



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-006636-24-8

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-006636-24-8

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por DCD PRODUCTS SRL ; se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 340-230

Nombre descriptivo: Catéter y Kits de termodilución

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
10-605 Unidades de gasto cardíaco, por termodilución

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Bioptimal

Modelos:

BIOTRAY TD1504

BIOTRAY TD1504N

BIOTRAY TD1504-110N

BIOTRAY TD1504-110ND
BIOTRAY TD1504-110NDF
BIOTRAY TD1604
BIOTRAY TD1604N
BIOTRAY TD1704
BIOTRAY TD1704N
BIOTRAY TD1755
BIOTRAY TD1755N
BIOTRAY TD2504
BIOTRAY TD2504-110N
BIOTRAY TD2504-110ND
BIOTRAY TD2504-110NDF
BIOTRAY TD2504N
BIOTRAY TD2504ND
BIOTRAY TD2504NDF
BIOTRAY TD2604
BIOTRAY TD2604N
BIOTRAY TD2604ND
BIOTRAY TD2604NDF
BIOTRAY TD2704
BIOTRAY TD2704N
BIOTRAY TD2704ND
BIOTRAY TD2704NDF
TD1504-110N
TD1504N
TD1504ND
TD1504NDC
TD1504NDS
TD1504NDSX
TD1504NDX
TD1504NDZ
TD1504NSX
TD1504NX
TD1604N
TD1604ND
TD1604NDC
TD1604NDS
TD1604NDSX
TD1604NDX
TD1604NDZ
TD1604NSX
TD1604NX
TD1704N
TD1704ND
TD1704NDC
TD1704NDS

TD1704NDSX
TD1704NDX
TD1704NDZ
TD1704NSX
TD1704NX
TD1755N
TD1755ND
TD1755NDC
TD1755NDPX
TD1755NDS
TD1755NDSX
TD1755NDX
TD1755NDZ
TD1755NSX
TD1755NX
TD2504-110N
TD2504-110NDF
TD2504-110NX
TD2504N
TD2504ND
TD2504NDC
TD2504NDCF
TD2504NDF
TD2504NDX
TD2504NDXF
TD2504NDZ
TD2504NX
TD2604N
TD2604ND
TD2604NDC
TD2604NDCF
TD2604NDF
TD2604NDX
TD2604NDXF
TD2604NDZ
TD2604NX
TD2704N
TD2704ND
TD2704NDC
TD2704NDCF
TD2704NDF
TD2704NDX
TD2704NDXF
TD2704NDZ
TD2704NX

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Los catéteres de termodilución Bióptimal dirigidos por flujo están diseñados para pacientes en cuidados críticos para medir el gasto cardíaco, la aurícula derecha, la arteria pulmonar y las presiones de enclavamiento capilar pulmonar; monitorizar continuamente la temperatura de la arteria pulmonar, tomar muestras de sangre, administrar fármacos y soluciones por vía intravenosa, y medir el gasto cardíaco mediante computadoras de gasto cardíaco que interactúan con catéteres de 14 kohmios.

Período de vida útil: 2 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: no aplica

Forma de presentación: Unitario estéril
kit envase unitario estéril

Método de esterilización: óxido de etileno

Nombre del fabricante:
BIOPTIMAL INTERNATIONAL PTE. LTD.

Lugar de elaboración:
36 Jalan Tukang, 619266, Singapur

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 340-230 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-006636-24-8

Nº Identificador Trámite: 62134

AM