



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

Disposición

Número:

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

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-006636-24-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones DCD PRODUCTS SRL solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 64/25, y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL

DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca Bioptimal nombre descriptivo Catéter y Kits de termodilución y nombre técnico Unidades de gasto cardíaco, por termodilución , de acuerdo con lo solicitado por DCD PRODUCTS SRL , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2025-61910057-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 340-230 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

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

N 1-0047-3110-006636-24-8

Nº Identificador Trámite: 62134

AM