



**Ministerio de Salud**  
Secretaría de Calidad en Salud  
A.N.M.A.T.

## CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

N° rev: 58-179#0002

El Instituto Nacional de Productos Médicos de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Bayer S.A. , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 58-179 aprobado según:

Disposición autorizante N° 7338 de fecha 27 octubre 2011

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 7228/2016; 3971/2017; N° rev: 58-179#0001 (expte 1-0047-3110-007976-21-3)

Del siguiente/s dato/s característico/s:

<b>DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR</b>	<b>DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA</b>	<b>MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA</b>
Clase de Riesgo	III	II
Código de identificación y nombre técnico UMDNS	15-284 (Inyectores, de Medios de Contraste, para Angiografía)	15-286 (Jeringa para angiografía)
Forma de presentación	-	x 50 unidades
Indicación/es autorizada/s	Inyectar medios de contrastes intravenosos y soluciones de lavado comunes en procedimientos hemodinámicos, en seres humanos.	Indicado para ser utilizado en el suministro de medios de contraste. Estos dispositivos están indicados para un solo uso con los inyectores de Bayer.
Método de Esterilización	-	Esterilizado por radiación
Nombre Descriptivo del producto	Sistema de inyección para angiografía	Jeringa para angiografía
Período de vida útil	10 años	3 años

Modelos	Sistema de Inyección Mark V Provis (catálogo: PPD, PRM) Jeringa (catálogo: 150-FT, 150-FT-Q)	Mark V ProVis Jeringa desechable estéril de 150 ml y tubo de llenado rápido (catálogo 150-FT-Q) Mark V ProVis Jeringa desechable estéril de 200 ml y tubo de llenado rápido (catálogo 200-FT-Q)
---------	-------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Jeringa para angiografía

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
15-286 (Jeringa para angiografía)

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Indicado para ser utilizado en el suministro de medios de contraste. Estos dispositivos están indicados para un solo uso con los inyectores de Bayer.

Modelos: Mark V ProVis Jeringa desechable estéril de 150 ml y tubo de llenado rápido (catálogo 150-FT-Q)

Mark V ProVis Jeringa desechable estéril de 200 ml y tubo de llenado rápido (catálogo 200-FT-Q)

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: -

Forma de presentación: x 50 unidades

Método de esterilización: Esterilizado por radiación

Nombre del fabricante: Bayer Medical Care Inc.

Lugar de elaboración: 1 Bayer Drive, Indianola, PA Estados Unidos 15051

### AUTORIZADO

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 2318/02 y 9688/19, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas en Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 01 abril 2022.

Dirección Evaluación y Registro de Productos

Instituto Nacional de Productos Médicos

Médicos Firma y Sello	ANMAT Firma y Sello
El presente certificado será válido únicamente cuando se presente junto con las Disposiciones previas del PM enunciadas anteriormente y sea verificado con su código QR a través de la página de ANMAT. Este certificado no modifica el período de vigencia.	
Fecha de emisión: 01 abril 2022	
	
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.	
N° Identificadorio Trámite: 36157	