



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN**N° rev: 58-181#0004**

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 58-181 aprobado según:

Disposición autorizante N° 7340/11 de fecha 27 octubre 2011

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Disposiciones modificatorias y reválidas Nro: 7089/16; 0789/17; 1115/20; CRT N° 58-181#0001; DC N° 1088-21-8; CRT N° 58-181#0003

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelos	<ul style="list-style-type: none">*Sistema de Inyección Stellant SX Sistema de Inyeccion para TC (catálogo: SCT-120)Stellant D Sistema de Inyeccion para TC (catálogo: SCT-210)Stellant Sistema de Inyeccion con estacion de trabajo (workstation) Certrega para TC (catálogo: SCT-310, SCT-321, SCT-322)* Kit desechables para TC (catálogo: SDS-CTP-SPK, SSS-CTP-SPK)* Tubo conector de Baja Presión con tubo de cebado (catálogo SSS-LP-60-T)* Stellant Kit Multipaciente	<ul style="list-style-type: none">*Sistema de Inyección Stellant SX Sistema de Inyeccion para TC (catálogo: SCT-120)Stellant D Sistema de Inyeccion para TC (catálogo: SCT-210)Stellant Sistema de Inyeccion con estacion de trabajo (workstation) Certrega para TC (catálogo: SCT-310, SCT-321, SCT-322)* Kit desechables para TC (catálogo: SDS-CTP-SPK, SSS-CTP-SPK; SSS-QFT)* Tubo conector de Baja Presión con tubo de cebado (catálogo SSS-LP-60-T)* Stellant Kit Multipaciente (catálogo: SDS MP1)* Stellant Jeringa simple desechable de 250 cm para Paciente (catálogo: SPD 250)

	<p>(catálogo: SDS MP1) * Stellant Jeringa simple desechable de 250 cm para Paciente (catálogo: SPD 250) Softwares: *Panel informático y lista de trabajo de modalidad para la estación de trabajo Certegra (catálogo: CWKS Starter PKG) *Gestor de integración en el punto de atención de Certegra (catálogo: MIS PCS 105, MIS PCS 300, MIS PCS 301) *Tecnología P3T: P3T™ Abdomen (catálogo: UFK P3TA, MIS P3TA); P3T™ Cardíaco (catálogo: UFK P3TC, MIS P3TC); P3T™ Angiografía pulmonar (catálogo: UFK P3TPA, MIS P3TPA)</p>	<p>Softwares: *Gestor de integración en el punto de atención de Certegra (catálogo: MIS PCS 105, MIS PCS 300, MIS PCS 301) *Tecnología P3T: P3T™ Abdomen (catálogo: UFK P3TA, MIS P3TA); P3T™ Cardíaco (catálogo: UFK P3TC, MIS P3TC); P3T™ Angiografía pulmonar (catálogo: UFK P3TPA, MIS P3TPA)</p>
Lugar de elaboración	<p>1) 1 Bayer Drive, Indianola, PA 15051-0780, Estados Unidos (fabricante legal, todos los modelos).</p> <p>150 Victory Road, Saxonburg PA USA 16056 (para modelos SDS-CTP-SPK, SSS-CTP-SPK, SSS-QFT)</p> <p>650 Alpha Dr. Pittsburgh, PA USA 15238 (para modelos: SCT-110, SCT-111, SCT-112, SCT-120, SCT-121, SCT-122, SCT-210, SCT-211, SCT-212, SCT-221, SCT-222, CWKS Starter PKG, MIS PCS 105, MIS PCS 300, MIS PCS 301, UFK P3TA, MIS P3TA, UFK P3TC, MIS P3TC, UFK P3TPA, MIS P3TPA)</p> <p>2) 45-46 Shabu Industrial Zone, Qialong District, Tangxia, Dong Guan, Guangdong CHINA 523730 (fabricante contractual para modelo SSS-LP-60-T).</p>	<p>1) 1 Bayer Drive, Indianola, PA 15051-0780, Estados Unidos (fabricante legal, todos los modelos).</p> <p>150 Victory Road, Saxonburg PA USA 16056 (para modelos SDS-CTP-SPK, SSS-CTP-SPK, SSS-QFT, SDS MP1)</p> <p>650 Alpha Dr. Pittsburgh, PA USA 15238 (para modelos: SCT-120, SCT-210, SCT-310, SCT-321, SCT-322, MIS PCS 105, MIS PCS 300, MIS PCS 301, UFK P3TA, MIS P3TA, UFK P3TC, MIS P3TC, UFK P3TPA, MIS P3TPA)</p> <p>2) 45-46 Shabu Industrial Zone, Qialong District, Tangxia, Dong Guan, Guangdong CHINA 523730 (fabricante contractual para modelo SSS-LP-60-T).</p>

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Sistema de inyección de medios de contraste para tomografía computarizada

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-969 Inyectores, de Medios de Contraste, para Tomografía Computarizada

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Inyección de medios de contraste intravenosos en humanos para estudios de diagnóstico en procedimientos de exploración por tomografía computarizada.

Modelos: *Sistema de Inyección

Stellant SX Sistema de Inyeccion para TC (catálogo: SCT-120)

Stellant D Sistema de Inyeccion para TC (catálogo: SCT-210)

Stellant Sistema de Inyeccion con estacion de trabajo (workstation) Certrega para TC (catálogo: SCT-310, SCT-321, SCT-322)

* Kit desechables para TC (catálogo: SDS-CTP-SPK, SSS-CTP-SPK; SSS-QFT)

* Tubo conector de Baja Presión con tubo de cebado (catálogo SSS-LP-60-T)

* Stellant Kit Multipaciente (catálogo: SDS MP1)

* Stellant Jeringa simple desechable de 250 cm para Paciente (catálogo: SPD 250)

Softwares:

*Gestor de integración en el punto de atención de Certrega (catálogo: MIS PCS 105, MIS PCS 300, MIS PCS 301)

*Tecnología P3T: P3T™ Abdomen (catálogo: UFK P3TA, MIS P3TA); P3T™ Cardíaco (catálogo: UFK P3TC, MIS P3TC); P3T™ Angiografía pulmonar (catálogo: UFK P3TPA, MIS P3TPA)

Período de vida útil: Inyectores: 7 años a partir de la fecha de instalación del producto cuando se lo opera según las instrucciones proporcionadas con el dispositivo.

Consumibles: 4 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: No corresponde

Forma de presentación: Inyector: por unidad

Consumibles: SDS MP1 y SDS-CTP-SPK x 20 unidades; SPD 250, SSS-CTP-SPK, SSS-LP-60-T y SSS-QFT x 50 unidades

Método de esterilización: Esterilización por radiación: Kit de desechables

CT / Stellant Kit Multipaciente / Stellant Jeringa simple desechable de 250 cm para Paciente.

Esterilización por óxido de etileno: Tubo Conector de Baja Presión con tubo de cebado.

Nombre del fabricante: 1) BAYER MEDICAL CARE INC.,

2) VINCENT MEDICAL (DONG GUAN) MFG. CO., LTD.

Lugar de elaboración: 1) 1 Bayer Drive, Indianola, PA 15051-0780, Estados Unidos (fabricante legal, todos los modelos).

150 Victory Road, Saxonburg PA USA 16056 (para modelos SDS-CTP-SPK, SSS-CTP-SPK, SSS-QFT, SDS MP1)

650 Alpha Dr. Pittsburgh, PA USA 15238 (para modelos: SCT-120, SCT-210, SCT-310, SCT-321,

SCT-322, MIS PCS 105, MIS PCS 300, MIS PCS 301, UFK P3TA, MIS P3TA, UFK P3TC, MIS P3TC, UFK P3TPA, MIS P3TPA)

2) 45-46 Shabu Industrial Zone, Qialong District, Tangxia, Dong Guan, Guangdong CHINA 523730 (fabricante contractual para modelo SSS-LP-60-T).

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, 18 enero 2023.

Dirección Evaluación y Registro de Productos Médicos
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
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: 18 enero 2023



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

N° Identificadorio Trámite: 45323