



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN**N° rev: 340-1#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 DCD Products S.R.L, se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 340-1 aprobado según:

Disposición autorizante N° 7668 de fecha 03 diciembre 2010

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 13151/2016

N° rev: 340-1#0001

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelos	Fabricante 1 y 2: Catéteres de termodilución Swan-Ganz® 096F6 096F6P 131F7 131F7P 131HF7 131HF7P 131HVF7 131HVF7P 131HVLF7 132F5 141F7 141HF7 141HF7P 143HTF7 143TF7 151F7 151HF7 831F75 831F75P 831HF75 831HF75P 831HVF75 831HVF75P 831HVLF75 834HF75 834HF75P 931F75 931HF75 991HF8 C144F7 C144HF7 C145HF6 D200F7 D200HF7 D205HF7 D98100 D98100H D98500 D98500H S144-7F S144F7 S144HF7	Catéteres de termodilución Swan-Ganz® 131F7, 131F7P, 131F7J, 141F7, 151F7, 831F75, 831F75P, 834F75, 834F75P, 931F75 Catéteres de Termodilución Swan-Ganz® CCO y CCombo® 177F75N, 744F75, 746F8, 774F75, 777F8, 139F75 Swan-Ganz® Jr SGPT755P Accesorios CO Set® Sistema cerrado de administración de inyectables 93505, 93600, 93610, 93611, 93650

	<p>Catéteres de Termodilución Swan-Ganz™ Synthetic ControlCath™ C146F7 C146HF7 Catéteres Swan-Ganz® CCO y CCOmbo® (Catéteres de Termodilución Swan-Ganz para gasto cardíaco continuo (GCO) (Catéter Swan- Ganz de termodilución volumen diastólico final/ Gasto cardíaco continuo) 139F75 139F75P 139HF75 139HF75P 177HF75 744F75 744HF75 746F8 746HF8 757F8 757HF8 774F75 774HF75 777F8 777HF8 Dispositivo AVA 3xi (Dispositivo de acceso venoso avanzado AVA) M3L85FHKI M3L85FHK12C Fabricante 3: Accesorios CO Set® + Sistema cerrado de administración de inyectables 93505, 93600, 93-610, 93611, 93650</p>	
Nombre del fabricante	<p>1-Edwards Lifesciences LLC 2-Edwards Lifesciences Technology Sarl 3-Edwards Lifesciences AG</p>	<p>1- Edwards Lifesciences LLC 2- CCT Critical Care Technologies, S.R.L. que comercia como Edwards Lifesciences AG</p>
Lugar de elaboración	<p>1-One Edwards Way, Irvine, CA 92614-5686, USA 2-State Road 402 Km 1.4 Industrial Park Añasco PR 00610-1577 84 Estados Unidos 3-Industrial Park Itabo, Km18.5 Carr. Sanchez, Haina, San Cristobal, Republica Dominicana</p>	<p>1-One Edwards Way, Irvine, CA 92614, EE.UU 3-Parque Industrial Itabo, Km.18.5 Carr. Sanchez, Haina, San Cristóbal, República Dominicana</p>
Indicación/es autorizada/s	<p>Evaluación de las condiciones hemodinámicas del paciente a través de la monitorización de la presión de la arteria pulmonar e intracardiaca directa, determinación del gasto cardíaco y para la infusión de soluciones.</p>	<p>Los catéteres de termodilución Swan-Ganz están indicados para la evaluación de la situación hemodinámica de un paciente mediante la monitorización de la presión de la arteria pulmonar y de la presión intracardiaca directa, la determinación del gasto cardíaco, así como para la infusión de soluciones. Asimismo, el puerto distal (arteria pulmonar) permite la</p>

		<p>obtención de muestras de sangre venosa mixta para la evaluación del equilibrio en el transporte de oxígeno y el cálculo de parámetros derivados como, por ejemplo, el consumo de oxígeno, el coeficiente de uso del oxígeno y la fracción del cortocircuito intrapulmonar.</p> <p>Los Swan-Ganz JR son herramientas de diagnóstico y monitorización hemodinámica de pacientes pediátricos de 12 años o menos edad, incluyendo pero no limitándose a la recuperación postoperatoria de cirugía mayor, traumatismos, sepsis, quemaduras, enfermedades pulmonares, insuficiencia pulmonar, enfermedades cardíacas, incluida la insuficiencia cardíaca.</p>
Marca de (los) producto(s) médico(s)	Edwards Lifesciences	Edwards
Período de vida útil	3 años	3 años salvo el Swan-Ganz® Jr que tiene 2 años de vida útil
Forma de presentación	Unitario	Unitario, caja por 5 unidades o caja por 10 unidades

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Catéteres para termodilución y accesorios

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
10-754 Catéteres con Balón Cardíaco, para termodilución

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Los catéteres de termodilución Swan-Ganz están indicados para la evaluación de la situación hemodinámica de un paciente mediante la monitorización de la presión de la arteria pulmonar y de la presión intracardiaca directa, la determinación del gasto cardiaco, así como para la infusión de soluciones.

Asimismo, el puerto distal (arteria pulmonar) permite la obtención de muestras de sangre venosa mixta para la evaluación del equilibrio en el transporte de oxígeno y el cálculo de parámetros derivados como, por ejemplo, el consumo de oxígeno, el coeficiente de uso del oxígeno y la fracción del cortocircuito intrapulmonar.

Los Swan-Ganz JR son herramientas de diagnóstico y monitorización hemodinámica de pacientes pediátricos de 12 años o menos edad, incluyendo pero no limitándose a la recuperación postoperatoria de cirugía mayor, traumatismos, sepsis, quemaduras, enfermedades pulmonares, insuficiencia pulmonar, enfermedades cardíacas, incluida la insuficiencia cardíaca.

Modelos: Catéteres de termodilución Swan-Ganz®
131F7, 131F7P, 131F7J, 141F7, 151F7, 831F75, 831F75P, 834F75, 834F75P, 931F75
Catéteres de Termodilución Swan-Ganz® CCO y CCombo®
177F75N, 744F75, 746F8, 774F75, 777F8, 139F75
Swan-Ganz® Jr
SGPT755P
Accesorios
CO Set® Sistema cerrado de administración de inyectables
93505, 93600, 93610, 93611, 93650

Período de vida útil: 3 años salvo el Swan-Ganz® Jr que tiene 2 años de vida útil

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: Unitario, caja por 5 unidades o caja por 10 unidades

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante: 1- Edwards Lifesciences LLC
2- CCT Critical Care Technologies, S.R.L. que comercia como Edwards Lifesciences AG

Lugar de elaboración: 1-One Edwards Way, Irvine, CA 92614, EE.UU
3-Parque Industrial Itabo, Km.18.5 Carr. Sanchez, Haina, San Cristóbal, República Dominicana

AUTORIZADO

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 64/25 y 9688/19, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas en Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 20 abril 2026.

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: 20 abril 2026



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

N° Identificador Trámite: 66033