



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

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN**

**N° rev: 58-180#0003**

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 58-180 aprobado según:

Disposición autorizante N° N° 1503/12 de fecha 13 marzo 2012

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N°: 7092/16; 0597/17; 10334/17; DC expte 1-0047-3110-000786-19-4; 4589/2020; DJ N° rev 58-180#0001; CRT N° rev: 58-180#0002

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>
Modelos	- Sistema inyector para RM Spectris Solaris EP (catálogo: 3012011). Elaborado por 1 o 3. - Kit de desechables MRI con válvula antirretorno (catálogo SQK 65VS). Elaborado por 1.	-Sistema inyector para RM Spectris Solaris EP (catálogo: 3012011) -Kit de desechables MRI con válvula antirretorno (catálogo SQK 65VS) -Kit de RM Desechable para Sistema Inyector de RM 65/115 (catálogo SSQK 65/115VS) -"T" Integral para RM con válvula antirretorno (SSIT 96VLD)

	<p>- Kit de desechables para sistema inyector de RM para 65/115 (catálogo: SSQK 65/115VS). Elaborado por 1.</p> <p>- "T" Integral para RM con válvula antirretorno (catálogo: SSIT 96VLD). Elaborado por 1 o 2.</p>	
Nombre del fabricante	<p>1) Bayer Medical Care Inc.</p> <p>2) Vincent Medical (Dong Guan) Mfg. Co., Ltd.</p> <p>3) Bayer Medical Care Inc.</p>	<p>1) Bayer Medical Care Inc.</p> <p>2) Bayer Medical Care Inc.</p>
Lugar de elaboración	<p>1) 1 Bayer Drive, Indianola, PA 15051-0780, Estados Unidos.</p> <p>2) 45-46 Shabu Industrial Zone, Qialong District, Tangxia. Dong Guan, Guangdong China 523730.</p> <p>3) 625 Alpha Dr. Pittsburgh, PA USA</p>	<p>1) 1 Bayer Drive Indianola, PA USA 15051 (Fabricante legal para todos los modelos, unidad fabril para los modelos SQK 65VS, SSQK 65/115VS y SSIT 96VLD)</p> <p>2) 625 Alpha Dr Pittsburgh, PA USA 15238 (Unidad fabril para el modelo 3012011)</p>



	15238.	
Rótulos y/o instrucciones de uso	Según lo autorizado en el CRT N° rev: 58-180#0002	<p>Para los modelos SSIT 96 VLD y SSQK 65/115VS</p> <p>-Proyecto de rótulos:</p> <p>Para el modelo SSIT 96VLD se actualiza el símbolo del fabricante legal y la unidad fabril del producto a “Bayer Medical Care, Inc. 1 Bayer Drive Indianola, PA 15051-0780 U.S.A”. Además se incluye el símbolo de “Componentes fabricados en China para Bayer”, el símbolo “REF” con el número de catálogo del producto y el símbolo “Contiene 50 unidades”.</p> <p>Para el modelo SSQK 65/115VS se actualiza el nombre del producto a “Kit de RM desechable para sistema inyector de RM 65/115”, se actualizan los símbolos del fabricante legal y unidad fabril a “Bayer Medical Care, Inc. 1 Bayer Drive Indianola, PA 15051-0780 U.S.A.”. Además, se incluyen el símbolo “REF” con el número de catálogo del producto y el símbolo “Contiene 50 unidades”.</p> <p>Para ambos modelos: se incluyen los símbolos de “número de lote”, “indica que el dispositivo médico está pensado para un solo uso”, “indica que es necesario proteger de la humedad”, “indica que la caja debe mantenerse en posición vertical”, “Indica que el dispositivo médico puede romperse o sufrir daños si no se maneja con cuidado”, “se deben consultar las instrucciones de uso”, “No debe reesterilizarse”, “El dispositivo médico ni su empaque contienen látex”.</p> <p>-Proyecto de instrucciones de uso:</p> <p>Para el modelo SSIT 96VLD: Se agregan los símbolos denotando que el dispositivo es de un solo uso, se indica que es necesario proteger de la humedad, indica que la caja debe mantenerse en posición vertical y el símbolo de manejarse con cuidado. Se actualiza la Precaución de “En el Manual de funcionamiento del inyector encontrará instrucciones más completas” a “Consulte el manual de funcionamiento del inyector para obtener más información.”.</p> <p>Para el modelo SSQK 65/115VS: Se actualiza el nombre del producto a “Kit de RM desechable para sistema inyector de RM 65/115”. Se agregan los símbolos denotando que el dispositivo es de un solo uso, se indica que es necesario proteger de la humedad, indica que la caja debe mantenerse en posición vertical y el símbolo de manejarse con cuidado.</p>

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Inyector de medios de contraste.

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
18-158 Inyectores, de Medios de Contraste, para Imagenología por Resonancia Magnética

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Este sistema está pensado para inyectar medios de contraste intravenosos para RM y soluciones fisiológicas en el sistema vascular humano para estudios de diagnóstico por imágenes mediante resonancia magnética.

Modelos: -Sistema inyector para RM Spectris Solaris EP (catálogo: 3012011)  
-Kit de desechables MRI con válvula antirretorno (catálogo SQK 65VS)  
-Kit de RM Desechable para Sistema Inyector de RM 65/115 (catálogo SSQK 65/115VS)  
-"T" Integral para RM con válvula antirretorno (SSIT 96VLD)

Período de vida útil: Inyector: vida útil prevista de 7 años desde la fecha de instalación del producto siempre que funcione siguiendo las instrucciones facilitadas con el equipo.  
Consumibles: 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: N/A

Forma de presentación: Inyector: por unidad  
SSIT 96VLD, SQK 65VS, SSQK 65/115VS: x 50 unidades

Método de esterilización: Esterilización por radiación

Nombre del fabricante: 1) Bayer Medical Care Inc.  
2) Bayer Medical Care Inc.

Lugar de elaboración: 1) 1 Bayer Drive Indianola, PA USA 15051 (Fabricante legal para todos los modelos, unidad fabril para los modelos SQK 65VS, SSQK 65/115VS y SSIT 96VLD)  
2) 625 Alpha Dr Pittsburgh, PA USA 15238 (Unidad fabril para el modelo 3012011)

### 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, 12 noviembre 2025.

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: 12 noviembre 2025



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

N° Identificadorio Trámite: 72494