



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

## CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

N° rev: 261-219#0001

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 Unic Company SRL , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 261-219 aprobado según:

Disposición autorizante N° N° 1-0047-3110-004096-24-1 de fecha 15 agosto 2024

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N/A

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>
Nombre del fabricante	1) Bioptimal International Pte. Ltd. 2) MERIT MEDICAL SYSTEMS, INC	1) Bioptimal International Pte. Ltd. 2) BIOXIN MEDICAL CO., LTD 3) MERIT MEDICAL SYSTEMS, INC
Lugar de elaboración	1) 36 Jalan Tukang #02-02 SINGAPUR, SINGAPUR 619266 2) 1600 WEST MERIT PKWY. South Jordan, UT Estados Unidos de América 84095	1) 14 Kaki Bukit View SINGAPUR, Sudeste SINGAPUR 415950 2) No. 288-7 Shanhai Road, Torch Hi-tech Science Park Weihai, Shandong CHINA 264209 3) 1600 WEST MERIT PKWY. South Jordan, UT EE. UU. 84095
Modelos	Catéter de termodilución 497520 (TD1755ND) Catéter de termodilución 497521 (TD1704ND) Catéter de termodilución 497526 (TD1704NX)	Catéter de termodilución TD2504NDXF Catéter de termodilución TD2604NDXF Catéter de termodilución TD2604NXF

<p>Catéter de termodilución 497531 (TD1755NSD)</p> <p>Catéter de termodilución 497536 (TD1704NXC)</p> <p>Catéter de termodilución 497537 (TD1604ND)</p> <p>Catéter de termodilución 497539 (TD1704NDX)</p> <p>Catéter de termodilución TD2504NDXF</p> <p>Catéter de termodilución TD2604NDXF</p> <p>Catéter de termodilución TD2604NXF</p> <p>Catéter de termodilución TD2704NCXF</p> <p>Catéter de termodilución TD2704NDF</p> <p>Catéter de termodilución TD2704NXF</p> <p>Catéter de termodilución TD2755NDF</p> <p>Catéter de termodilución TD2755NDPXF</p> <p>Catéter de termodilución TD2755NDX</p> <p>Catéter de termodilución TD2755NX</p> <p>Catéter de termodilución TD2755NXF</p>	<p>Catéter de termodilución TD2704NCXF</p> <p>Catéter de termodilución TD2704NDF</p> <p>Catéter de termodilución TD2704NXF</p> <p>Catéter de termodilución TD2755NDF</p> <p>Catéter de termodilución TD2755NDPXF</p> <p>Catéter de termodilución TD2755NDX</p> <p>Catéter de termodilución TD2755NX</p> <p>Catéter de termodilución TD2755NXF</p>
--	---

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Catéter de termodilución

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
10-615 - Unidades de Gasto Cardíaco, por Termodilución

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Merit Medical

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Los catéteres de termodilución Merit están diseñados para su uso en pacientes de cuidados críticos para medir el gasto cardíaco, la aurícula derecha, la arteria pulmonar y las presiones de enclavamiento de los capilares pulmonares; monitorear continuamente la temperatura de la arteria pulmonar, tomar muestras de sangre y administrar medicamentos y soluciones por vía intravenosa y medir el gasto cardíaco a través de las computadoras que interactúan con catéteres

Modelos: Catéter de termodilución TD2504NDXF

Catéter de termodilución TD2604NDXF

Catéter de termodilución TD2604NXF

Catéter de termodilución TD2704NCXF

Catéter de termodilución TD2704NDF

Catéter de termodilución TD2704NXF

Catéter de termodilución TD2755NDF

Catéter de termodilución TD2755NDPXF

Catéter de termodilución TD2755NDX

Catéter de termodilución TD2755NX

Catéter de termodilución TD2755NXF

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 biotecnológico: N/A

Forma de presentación: El catéter de monitorización por termodilución y los componentes del kit se empaquetan en una bandeja para catéter y se sellan con una tapa Tyvek. Luego se envasa en una bolsa Tyvek.

Los catéteres se suministrarán estériles en un juego de 5 unidades por caja y se empacan en cajas master de 30 unidades

Método de esterilización: Oxido de etileno

Nombre del fabricante: 1) Bioptimal International Pte. Ltd.  
2) BIOXIN MEDICAL CO., LTD  
3) MERIT MEDICAL SYSTEMS, INC

Lugar de elaboración: 1) 14 Kaki Bukit View SINGAPUR, Sudeste SINGAPUR 415950  
2) No. 288-7 Shanhai Road, Torch Hi-tech Science Park Weihai, Shandong CHINA 264209  
3) 1600 WEST MERIT PKWY. South Jordan, UT EE. UU. 84095

### 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, 06 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: 06 abril 2026



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

N° Identificadorio Trámite: 73552