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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

N° rev: 634-366#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 Becton Dickinson Argentina S.R.L. , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 634-366 aprobado según:

Disposición autorizante N° 3666/2026 de fecha 11 junio 2026
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC Nro de Rev 634-366#0002

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelos	Catéteres Swan-Ganz® con termodilución: 096F6P, 131F7, 131F7P, 151F7, 132F5, 141F7, 831F75P, C144F7 Catéteres Swan-Ganz® con termodilución para gasto cardíaco continuo (CCO): 774F75, 777F8, 139F75P Catéteres Swan-Ganz™ Synthetic ControlCath™ con termodilución C146F7	Catéteres Swan-Ganz® con termodilución: 096F6P, 131F7, 131F7P, 151F7, 132F5, 141F7, 831F75P, C144F7, 834F75 Catéteres Swan-Ganz® con termodilución para gasto cardíaco continuo (CCO): 774F75, 777F8, 139F75P Catéteres Swan-Ganz™ Synthetic ControlCath™ con termodilución C146F7 Catéter Swan-Ganz pediátrico SGPT755P
Indicación/es autorizada/s	Los catéteres Swan-Ganz™ son catéteres arteriales pulmonares indicados para su uso a corto plazo en el sistema circulatorio central para pacientes que requieren una monitorización hemodinámica	Los catéteres Swan-Ganz™ son catéteres arteriales pulmonares indicados para su uso a corto plazo en el sistema circulatorio central para pacientes que

Página 1 de 4

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

	intracardiaca, recogida de muestras de sangre e infusión de soluciones. Los catéteres Swan-Ganz™ son herramientas de diagnóstico y monitorización utilizadas para la monitorización hemodinámica de pacientes adultos en estado crítico, entre los que se incluyen recuperación tras una intervención quirúrgica importante, traumatismo, septicemia, quemaduras, enfermedad pulmonar, insuficiencia pulmonar y enfermedades cardiacas, entre las que se incluye la insuficiencia cardiaca	requieren una monitorización hemodinámica intracardiaca, recogida de muestras de sangre e infusión de soluciones. Los catéteres Swan-Ganz™ son herramientas de diagnóstico y monitorización utilizadas para la monitorización hemodinámica de pacientes adultos en estado crítico, entre los que se incluyen recuperación tras una intervención quirúrgica importante, traumatismo, septicemia, quemaduras, enfermedad pulmonar, insuficiencia pulmonar y enfermedades cardiacas, entre las que se incluye la insuficiencia cardiaca. Los catéteres Swan-Ganz Jr™ están indicados para pacientes pediátricos igual o mayor a 12 años en estado crítico.
Forma de presentación	Caja por unidad: C146F7, 774F75, 777F8, 132F5, 141F7, 151F7, 131F7, C144F7 Caja por 5 unidades: 096F6P, 131F7P, 831F75P, 139F75P	Caja por unidad: C146F7, 774F75, 777F8, 132F5, 141F7, 151F7, 131F7, C144F7, 834F75, SGPT755P Caja por 5 unidades: 096F6P, 131F7P, 831F75P, 139F75P, 834F75, SGPT755P
Nombre Descriptivo del producto	1- Fabricante Legal: BECTON, DICKINSON AND COMPANY 2- EDWARDS LIFESCIENCES TECHNOLOGY SARL 3- CCT Critical Care Technologies, S.R.L, que también opera bajo la denominación: Edwards Lifesciences AG (Solo modelos 131F7, 131F7P, 141F7, 151F7, 831F75P, 774F75, 777F8, 132F5)	1- Fabricante Legal: BECTON, DICKINSON AND COMPANY 2- EDWARDS LIFESCIENCES TECHNOLOGY SARL (Todos los modelos excepto: 834F75, SGPT755P) 3- CCT Critical Care Technologies, S.R.L, que también opera bajo la denominación: Edwards Lifesciences AG (Solo modelos 131F7, 131F7P, 141F7, 151F7, 831F75P, 774F75, 777F8, 132F5, 834F75, SGPT755P)

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: 1- Fabricante Legal: BECTON, DICKINSON AND COMPANY

Página 2 de 4

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

2- EDWARDS LIFESCIENCES TECHNOLOGY SARL (Todos los modelos excepto: 834F75, SGPT755P)

3- CCT Critical Care Technologies, S.R.L, que también opera bajo la denominación: Edwards Lifesciences AG (Solo modelos 131F7, 131F7P, 141F7, 151F7, 831F75P, 774F75, 777F8, 132F5, 834F75, SGPT755P)

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

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Los catéteres Swan-Ganz™ son catéteres arteriales pulmonares indicados para su uso a corto plazo en el sistema circulatorio central para pacientes que requieren una monitorización hemodinámica intracardiaca, recogida de muestras de sangre e infusión de soluciones.

Los catéteres Swan-Ganz™ son herramientas de diagnóstico y monitorización utilizadas para la monitorización hemodinámica de pacientes adultos en estado crítico, entre los que se incluyen recuperación tras una intervención quirúrgica importante, traumatismo, septicemia, quemaduras, enfermedad pulmonar, insuficiencia pulmonar y enfermedades cardiacas, entre las que se incluye la insuficiencia cardiaca.

Los catéteres Swan-Ganz Jr™ están indicados para pacientes pediátricos igual o mayor a 12 años en estado crítico.

Modelos: Catéteres Swan-Ganz® con termodilución: 096F6P, 131F7, 131F7P, 151F7, 132F5, 141F7, 831F75P, C144F7, 834F75
Catéteres Swan-Ganz® con termodilución para gasto cardíaco continuo (CCO): 774F75, 777F8, 139F75P
Catéteres Swan-Ganz™ Synthetic ControlCath™ con termodilución C146F7
Catéter Swan-Ganz pediátrico SGPT755P

Período de vida útil: 24 meses (2 años)

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: Caja por unidad: C146F7, 774F75, 777F8, 132F5, 141F7, 151F7, 131F7, C144F7, 834F75, SGPT755P
Caja por 5 unidades: 096F6P, 131F7P, 831F75P, 139F75P, 834F75, SGPT755P

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante: 1- Fabricante Legal: BECTON, DICKINSON AND COMPANY

2- EDWARDS LIFESCIENCES TECHNOLOGY SARL

3- CCT Critical Care Technologies, S.R.L, que también opera bajo la denominación: Edwards Lifesciences AG (Solo modelos 131F7, 131F7P, 141F7, 151F7, 831F75P, 774F75, 777F8, 132F5)

Página 3 de 4
El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Lugar de elaboración: 1- 17200 Laguna Canyon Rd, Irvine, CA USA 92618
2- STATE ROAD 402, KM 1.4, Industrial Park ANASCO, PR USA 00610
3- PARQUE INDUSTRIAL ITABO KM. 18.5 CARR. SANCHEZ HAINA, San Cristóbal REPÚBLICA DOMINICANA

AUTORIZADO

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT Nº 64/25 y 9688/19, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas en Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 07 septiembre 2026.

BODNAR Andrea Veronica

Firmado digitalmente por BODNAR Andrea Veronica
Fecha: 2026.11.04 14:19:19 -03'00'

Dirección Evaluación y Registro de Productos Médicos
Firma y Sello

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 05.11.2026 11:47:35

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: 07 septiembre 2026

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

N° Identificatorio Trámite: 81174

anmat
ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494

Página 4 de 4

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-