



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

N° rev: 669-269#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 B.BRAUN MEDICAL S.A. , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 669-269 aprobado según:

Disposición autorizante N° 6330 de fecha 04 septiembre 2014

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: IF-2018-01170195-APN-DNPM#ANMAT

Del siguiente/s dato/s característico/s:

| DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA |
|---|---|--|
| Modelos | EVD30.010.01 Catéter de Drenaje Ventricular 8F EVD30.030.01 Catéter de Drenaje Ventricular 10F EVD30.014.01 Catéter de Drenaje Ventricular con tornillo craneal 8F EVD30.034.01 Catéter de Drenaje Ventricular con tornillo craneal 10F EVD30.020.02 Catéter de Drenaje Ventricular Silverline 6F EVD30.010.02 Catéter de Drenaje Ventricular Silverline 8F EVD30.030.02 Catéter de Drenaje Ventricular Silverline 10F EVD30.012.02 Catéter de Drenaje Ventricular Silverline con estilete hueco 8F EVD30.032.02 Catéter de Drenaje | Catéter de Drenaje Ventricular 8F EVD30.010.01 Catéter de Drenaje Ventricular con ligadura craneana 8F EVD30.014.01 Catéter de Drenaje Ventricular 10F EVD30.030.01 Catéter de Drenaje Ventricular con ligadura craneana 10F EVD30.034.01 Catéter de Drenaje Ventricular 8F Silverline® EVD30.010.02 Catéter de Drenaje Ventricular con ligadura craneana 8F Silverline® EVD30.014.02 Catéter de Drenaje Subdural 8F Silverline® EVD30.015.02 Catéter de Drenaje Ventricular 6F Silverline® EVD30.020.02 Catéter de Drenaje Ventricular 10F Silverline® EVD30.030.02 |

| | | |
|--|---|---|
| | Ventricular Silverline con estilete hueco 10F EVD30.014.02 Catéter de Drenaje Ventricular Silverline con tornillo craneal 8F EVD30.034.02 Catéter de Drenaje Ventricular Silverline con tornillo craneal 10F EVD30.015.02 Catéter de Drenaje Subdural Silverline 8F EVD30.035.02 Catéter de Drenaje Subdural Silverline 10F | Catéter de Drenaje Ventricular con ligadura craneana 10F Silverline® EVD30.034.02 Catéter de Drenaje Subdural 10F Silverline® EVD30.035.02 |
|--|---|---|

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Catéter de Drenaje Ventricular

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
 10-769 Catéteres, Intracraneales, Ventriculares

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Drenaje del líquido cerebro espinal (LCE) y otros fluidos con propiedades físicas similares para reducir y controlar la presión intracraneal (PIC) incrementada temporariamente. Asimismo puede ser utilizado para la administración de sustancias que está comprobado son compatibles con el catéter.

Modelos: Catéter de Drenaje Ventricular 8F EVD30.010.01
 Catéter de Drenaje Ventricular con ligadura craneana 8F EVD30.014.01
 Catéter de Drenaje Ventricular 10F EVD30.030.01
 Catéter de Drenaje Ventricular con ligadura craneana 10F EVD30.034.01
 Catéter de Drenaje Ventricular 8F Silverline® EVD30.010.02
 Catéter de Drenaje Ventricular con ligadura craneana 8F Silverline® EVD30.014.02
 Catéter de Drenaje Subdural 8F Silverline® EVD30.015.02
 Catéter de Drenaje Ventricular 6F Silverline® EVD30.020.02
 Catéter de Drenaje Ventricular 10F Silverline® EVD30.030.02
 Catéter de Drenaje Ventricular con ligadura craneana 10F Silverline® EVD30.034.02
 Catéter de Drenaje Subdural 10F Silverline® EVD30.035.02

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: Envasado por unidad

Método de esterilización: OXIDO DE ETILENO

Nombre del fabricante: Spiegelberg (GmbH & Co.) KG

Lugar de elaboración: Tempowerkring 4 - 21079 – Hamburgo - Alemania.

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, 24 octubre 2022.

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: 24 octubre 2022



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

N° Identificadorio Trámite: 43772