



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

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN****N° rev: 669-074#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 B. BRAUN MEDICAL S.A. , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 669-074 aprobado según:

Disposición autorizante N° 2138 de fecha 15 abril 2013

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N° 2138 de fecha 15 abril 2013

N° 10314 de fecha 26 noviembre 2015

IF-2017-24856502-APN-DNPM#ANMAT

DI-2019-6549-APN-ANMAT#MSYDS

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	04430026 Celsite® T201 04430034 Celsite® T201F 04430050 Celsite® T202F 04430085 Celsite® T205 04430100 Celsite® ST401L 04430101 Celsite® ST405L 04430111 Celsite® ST205ECG 04430140 Celsite® ST201ECG 04430143 Celsite® ST215 04430150 Celsite® T201ECG 04430222 Celsite® T205ECG 04430395 Celsite® ST201 04430409 Celsite® ST201F 04430893 Celsite® ST205 04433807 Celsite® ST201G	04430395 Celsite® ST201 04430026 Celsite® T201 04430034 Celsite® T201F 04430111 Celsite® ST205ECG 04430140 Celsite® ST201ECG 04430222 Celsite® T205 ECG 04430409 Celsite® ST201F 04430893 Celsite® ST205 04433807 Celsite® ST201G 04433842 Celsite® Babyport® S 04440111 Celsite® ST205F ECG 04440140 Celsite® ST201F ECG 04440222 Celsite® T205F ECG

04433842 Celsite® Babyport® S 04440111 Celsite® ST205FECCG 04440140 Celsite® ST201FECCG 04440150 Celsite® T201FECCG 04440222 Celsite® T205FECCG 04430484 Celsite® AP7F 04430492 Celsite® AP9F	
---	--

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Sistema de acceso a largo plazo implantable.

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
12-161 – Kits para Cateterismo, Intravenosos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): B.Braun

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Los reservorios de acceso venoso están destinados a ser utilizados para administración intravenosa repetida de quimioterapia, antibióticos y fármacos antivirales, para nutrición parenteral, toma de muestras o transfusión de sangre.

Modelos: 04430395 Celsite® ST201

04430026 Celsite® T201

04430034 Celsite® T201F

04430111 Celsite® ST205ECG

04430140 Celsite® ST201ECG

04430222 Celsite® T205 ECG

04430409 Celsite® ST201F

04430893 Celsite® ST205

04433807 Celsite® ST201G

04433842 Celsite® Babyport® S

04440111 Celsite® ST205F ECG

04440140 Celsite® ST201F ECG

04440222 Celsite® T205F ECG

Período de vida útil: 5 años

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: venta por unidad

Método de esterilización: Esterilizado por Eto

Nombre del fabricante: 1- B. Braun Medical

2- B. Braun Medical

Lugar de elaboración: 1- 26 rue Armengaud / 92210 Saint-Cloud / Francia

2- 30 Avenue des Temps Modernes / 86360 Chasseneuil-du-Poitou/ Francia

## 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, 11 abril 2023.

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: 11 abril 2023



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

N° Identificador Trámite: 47178