



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

N° rev: 921-102#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 AMERICAN FIURE SA , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 921-102 aprobado según:

Disposición autorizante N° 6831/12 de fecha 20 noviembre 2012

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DI-2018-121-APN-ANMAT#MS

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Marca de (los) producto(s) médico(s)	SMITHS MEDICAL	DELTEC
Nombre del fabricante	1-Smith Medical ASD, Inc. 2- Smith Healthcare Manufacturing S.A. De C.V.	1-Smiths Medical ASD, Inc. 2- Smiths Healthcare Manufacturing S.A. De C.V.
Modelos	PORTH-A-CATH II PS/Titan: 21-4050-24; 21-4051-24; 21-4052-24; 21-4053-24; 21-4054-24; 21-4055-24;	Deltec® PORT-A-CATH®, Sistemas de acceso vascular, BANDEJA, P.A.C., VEN LP, TI, 2,8 MM, CS, 9 FR/INTRO; 21-4035-24 Deltec® PORT-A-CATH®, Sistemas de acceso vascular, BANDEJA, P.A.C., VEN LP, TI, PU, 1,9 MM, UL, 6 FR/INTRO, 21-4037-24 Deltec® PORT-A-CATH®, Sistemas de acceso vascular, EQUIPO, P.A.C. II, VEN, 2,8 MM, CS; 21-4050-24 Deltec® PORT-A-CATH®, Sistemas de acceso vascular,

	<p>21-4063-24; 21-4065-24; 21-4070-24; 21-4071-24; 21-4073-24; 21-4082-24; 21-4083-24; 21-4084-24; 21-4085-24; 21-8066-24; 21-8068-24.</p> <p>PORT-A-CATH Titanium: 21-4023-24; 21-4035-24; 21-4037-24.</p>	<p>BANDEJA, P.A.C. II, VEN, 2,8 MM, CS, 9 FR/INTRO; 21-4051-24</p> <p>Deltec® PORT-A-CATH®, Sistemas de acceso vascular, EQUIPO, P.A.C. II, VEN, PU, 1,9MM, UL; 21-4052-24</p> <p>Deltec® PORT-A-CATH®, Sistemas de acceso vascular, BANDEJA, P.A.C. II, VEN, TI, PU,1,9 MM, UL, 6 FR/INTRO; 21-4053-24</p> <p>Deltec® PORT-A-CATH®, Sistemas de acceso vascular, BANDEJA, P.A.C., VEN, TI, PU,2,6 MM, UL, 8,5 FR/INTRO, 21-4023-24</p> <p>Deltec® PORT-A-CATH®, Sistemas de acceso vascular, EQUIPO, P.A.C. II, VEN, PU, 2,6MM, UL; 21-4054-24</p> <p>Deltec® PORT-A-CATH®, Sistemas de acceso vascular, BANDEJA, P.A.C. II, VEN, PU,2,6 MM, UL, 8,5 FR/INTRO; 21-4055-24</p> <p>Deltec® PORT-A-CATH®, Sistemas de acceso vascular, EQUIPO, P.A.C. II, VEN LP, PU,1,9 MM, PRE-AY; 21-4084-24</p> <p>Deltec® PORT-A-CATH®, Sistemas de acceso vascular, BANDEJA, P.A.C. II, VEN LP, PU,1,9 MM, PREAY, 6 FR/INTRO;21-4085-24</p> <p>Deltec® PORT-A-CATH®, Sistemas de acceso vascular, BANDEJA, P.A.C. II, DL, LP, PU,2,2 MM, WING-LOCK, 7 FR/INTRO; 21-8066-24</p> <p>Deltec® PORT-A-CATH®, Sistemas de acceso vascular, BANDEJA, P.A.C. II, DL, LP, PU,3,2 MM, WING-LOCK, 10 FR/INTRO; 21-8068-24</p> <p>Deltec® PORT-A-CATH®, Sistemas de acceso vascular, BANDEJA, P.A.C. II, VEN LP, PU,1,9 MM, UL, 6 FR/INTRO; 21-4083-24</p> <p>Deltec® PORT-A-CATH®, Sistemas de acceso vascular, EQUIPO, P.A.C. II, VEN LP, PU,1,9 MM, UL; 21-4082-24</p> <p>Deltec® PORT-A-CATH®, Sistemas de acceso vascular, BANDEJA, P.A.C. II, VEN LP, PU,2,6 MM, PREAY, 8,5 FR/INTRO; 21-4073-24</p> <p>Deltec® PORT-A-CATH®, Sistemas de acceso vascular, BANDEJA, P.A.C. II, VEN, PU,1,9 MM, PRE-AY, 6 FR/INTRO; 21-4063-24</p> <p>Deltec® PORT-A-CATH®, Sistemas de acceso vascular, BANDEJA, P.A.C. II, VEN, PU,2,6 MM, PRE-AY, 8,5 FR/INTRO; 21-4065-24</p> <p>Deltec® PORT-A-CATH®, Sistemas de acceso vascular, EQUIPO, P.A.C. II, VEN LP, PU,2,6 MM, UL; 21-4070-24</p> <p>Deltec® PORT-A-CATH®, Sistemas de acceso vascular, BANDEJA, P.A.C. II, VEN LP, PU,2,6 MM, UL, 8,5FR/INTRO;21-4071-24</p>
Indicación/es autorizada/s	permitir el acceso repetido al sistema venoso y arterial	Los sistemas implantables de acceso vascular PORT-A-CATH están diseñados para permitir el acceso repetido al sistema vascular para la administración parenteral de medicamentos, fluidos y soluciones nutritivas, y para la

		toma de muestras de sangre venosa. por unidad, según detalle: Códigos: 21-4050-24, 21-4052-24, 21-4054-24, 21-4084-24, 21-4070-24, 21-4082-24 Los kits PORT-A-CATH incluyen (1 unidades de cada): Portal y un catéter/conector, aguja recta PORT-A-CATH (acero inoxidable/polipropileno/Ni/Cr), aguja roma* (acero inoxidable/polipropileno/Ni/Cr), selector de vena (copolimero acetal), Point-Lok dispositivo de seguridad para agujas. Códigos: 21-4023-24, 21-4035-24, 21-4037-24, 21-4051-24, 21-4053-24, 21-4055-24, 21-4063-24, 21-4065-24, 21-4085-24, 21-4071-24, 21-4073-24, 21-4083-24, 21-8066-24, 21-8068-24 Las bandejas PORT-A-CATH incluyen (1 unidades de cada): Portal y un catéter/conector, aguja recta PORT-A-CATH (acero inoxidable/polipropileno/Ni/Cr), aguja roma* (acero inoxidable/polipropileno/Ni/Cr), selector de vena (copolimero acetal), aguja introductora 18 G de pared extra delgada (acero inoxidable y polipropileno), conjunto de dilatador de vaso/introductor de funda (polietileno y propileno etílico fluorado), uno o dos alambre guía en "J" (acero inoxidable) (acero inoxidable, PTFE), aguja PORT-A-CATH de 90° (acero inoxidable/polipropileno/Ni/Cr), aguja de seguridad Huber GRIPPER PLUS (acero inoxidable/PVC), instrumento de tunelización (acero inoxidable) (2 unidades de cada): jeringas (polipropileno/isopreno sintético) (3 unidades de cada): Point-Lok dispositivo de seguridad para agujas.
Forma de presentación	unitaria	
Nombre Descriptivo del producto	sistema de portal implantable venoso y arterial	Sistema de acceso vascular venoso
Rótulos y/o instrucciones de uso	aprobados según disposición 6831/12	modificaciones realizadas a instrucciones de uso 1- Se cambia el nombre a: Sistema de portal implantable venoso, en Descripción y Rótulos 2- En Técnica de colocación de catéter: se quita la opción D: Colocación arterial 3- B-Calendario de Irrigación: se quita la referencia a Sistemas Arteriales 4- Complicaciones potenciales: se quita referencia de daño en arteria

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Sistema de acceso vascular venoso

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
15-564 kits para cateterismo

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Los sistemas implantables de acceso vascular PORT-A-CATH están diseñados para permitir el acceso repetido al sistema vascular para la administración parenteral de medicamentos, fluidos y soluciones nutritivas, y para la toma de muestras de sangre venosa.

Modelos: Deltec® PORT-A-CATH®, Sistemas de acceso vascular, BANDEJA, P.A.C., VEN LP, TI, 2,8 MM, CS, 9 FR/INTRO; 21-4035-24
Deltec® PORT-A-CATH®, Sistemas de acceso vascular, BANDEJA, P.A.C., VEN LP, TI, PU, 1,9 MM, UL, 6 FR/INTRO, 21-4037-24
Deltec® PORT-A-CATH®, Sistemas de acceso vascular, EQUIPO, P.A.C. II, VEN, 2,8 MM, CS; 21-4050-24
Deltec® PORT-A-CATH®, Sistemas de acceso vascular, BANDEJA, P.A.C. II, VEN, 2,8 MM, CS, 9 FR/INTRO; 21-4051-24
Deltec® PORT-A-CATH®, Sistemas de acceso vascular, EQUIPO, P.A.C. II, VEN, PU, 1,9MM, UL; 21-4052-24
Deltec® PORT-A-CATH®, Sistemas de acceso vascular, BANDEJA, P.A.C. II, VEN, TI, PU, 1,9 MM, UL, 6 FR/INTRO; 21-4053-24
Deltec® PORT-A-CATH®, Sistemas de acceso vascular, BANDEJA, P.A.C., VEN, TI, PU, 2,6 MM, UL, 8,5 FR/INTRO, 21-4023-24
Deltec® PORT-A-CATH®, Sistemas de acceso vascular, EQUIPO, P.A.C. II, VEN, PU, 2,6MM, UL; 21-4054-24
Deltec® PORT-A-CATH®, Sistemas de acceso vascular, BANDEJA, P.A.C. II, VEN, PU, 2,6 MM, UL, 8,5 FR/INTRO; 21-4055-24
Deltec® PORT-A-CATH®, Sistemas de acceso vascular, EQUIPO, P.A.C. II, VEN LP, PU, 1,9 MM, PRE-AY; 21-4084-24
Deltec® PORT-A-CATH®, Sistemas de acceso vascular, BANDEJA, P.A.C. II, VEN LP, PU, 1,9 MM, PREAY, 6 FR/INTRO; 21-4085-24
Deltec® PORT-A-CATH®, Sistemas de acceso vascular, BANDEJA, P.A.C. II, DL, LP, PU, 2,2 MM, WING-LOCK, 7 FR/INTRO; 21-8066-24
Deltec® PORT-A-CATH®, Sistemas de acceso vascular, BANDEJA, P.A.C. II, DL, LP, PU, 3,2 MM, WING-LOCK, 10 FR/INTRO; 21-8068-24
Deltec® PORT-A-CATH®, Sistemas de acceso vascular, BANDEJA, P.A.C. II, VEN LP, PU, 1,9 MM, UL, 6 FR/INTRO; 21-4083-24
Deltec® PORT-A-CATH®, Sistemas de acceso vascular, EQUIPO, P.A.C. II, VEN LP, PU, 1,9 MM, UL; 21-4082-24
Deltec® PORT-A-CATH®, Sistemas de acceso vascular, BANDEJA, P.A.C. II, VEN LP, PU, 2,6 MM, PREAY, 8,5 FR/INTRO; 21-4073-24
Deltec® PORT-A-CATH®, Sistemas de acceso vascular, BANDEJA, P.A.C. II, VEN, PU, 1,9 MM, PRE-AY, 6 FR/INTRO; 21-4063-24
Deltec® PORT-A-CATH®, Sistemas de acceso vascular, BANDEJA, P.A.C. II, VEN, PU, 2,6 MM, PRE-AY, 8,5 FR/INTRO; 21-4065-24
Deltec® PORT-A-CATH®, Sistemas de acceso vascular, EQUIPO, P.A.C. II, VEN LP, PU, 2,6 MM, UL; 21-4070-24
Deltec® PORT-A-CATH®, Sistemas de acceso vascular, BANDEJA, P.A.C. II, VEN LP, PU, 2,6 MM, UL, 8,5FR/INTRO; 21-4071-24

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: NA

Forma de presentación: por unidad, según detalle:

Códigos: 21-4050-24, 21-4052-24, 21-4054-24, 21-4084-24, 21-4070-24, 21-4082-24

Los kits PORT-A-CATH incluyen (1 unidades de cada): Portal y un catéter/conector, aguja recta PORT-A-CATH (acero inoxidable/polipropileno/Ni/Cr), aguja roma* (acero inoxidable/polipropileno/Ni/Cr), selector de vena (copolímero acetal), Point-Lok dispositivo de seguridad para agujas.

Códigos: 21-4023-24, 21-4035-24, 21-4037-24, 21-4051-24, 21-4053-24, 21-4055-24, 21-4063-24, 21-4065-24, 21-4085-24, 21-4071-24, 21-4073-24, 21-4083-24, 21-8066-24, 21-8068-24

Las bandejas PORT-A-CATH incluyen (1 unidades de cada): Portal y un catéter/conector, aguja recta PORT-A-CATH (acero inoxidable/polipropileno/Ni/Cr), aguja roma* (acero inoxidable/polipropileno/Ni/Cr), selector de vena (copolímero acetal), aguja introductora 18 G de pared extra delgada (acero inoxidable y polipropileno), conjunto de dilatador de vaso/introductor de funda (polietileno y propileno etílico fluorado), uno o dos alambre guía en "J" (acero inoxidable) (acero inoxidable, PTFE), aguja PORT-A-CATH de 90° (acero inoxidable/polipropileno/Ni/Cr), aguja de seguridad Huber GRIPPER PLUS (acero inoxidable/PVC), instrumento de tunelización (acero inoxidable) (2 unidades de cada): jeringas (polipropileno/isopreno sintético) (3 unidades de cada): Point-Lok dispositivo de seguridad para agujas.

Método de esterilización: ETO

Nombre del fabricante: 1-Smiths Medical ASD, Inc.

2- Smiths Healthcare Manufacturing S.A. De C.V.

Lugar de elaboración: 1-6000 Nathan Lane North Minneapolis, MN Estados Unidos 55442.

2- Avenida Calidad N°4, Parque Industrial Internacional Tijuana, Tijuana, B.C. C. P., Baja California, México, 22425

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, 16 junio 2026.

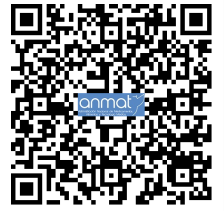
Dirección Evaluación y Registro de Productos
Médicos
Firma y Sello

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: 16 junio 2026



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

N° Identificador Trámite: 57893