



2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA
NACIÓN ARGENTINA

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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

Nº rev: 634-230#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 634-230 aprobado según:

Disposición autorizante N° N° 7968/15 de fecha 29 septiembre 2015

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Disposiciones modificatorias y reválidas N°:

Disposición modificatoria N° 10266/17.

Disposición cambio de titularidad N° DI-2019-7793-APN-ANMAT#MSYDS. DJ Revalida N°

Rev.: 634-230#0001. Declaración de Conformidad de Modificación Ex. 1-0047-3110-

00115121-4. Declaración de Conformidad de Modificación N° Rev.: 634-230#0003, Certificado de Autorizacion de Modificacion N° rev: 634-230#0002

Del siguiente/s dato/s característico/s:

| DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA |
|---|---|--|
| Modelos | PowerPICC SOLO2 Catéter con sistema de posicionamiento de puntas (TPS) Sherlock 3CG, 4F de lumen único, con estilete y bandeja básica. 4194118. PowerPICC SOLO2 Catéter con sistema de posicionamiento de puntas (TPS) Sherlock3CG, 5F de lumen único, con estilete y bandeja básica. 4195118. PowerPICC SOLO2 Catéter con sistema de | 8174335 PowerPICC, con bandeja básica, con guía de nitinol de 135 cm, catéter (4F), de lumen único. 8275118 PowerPICC, con bandeja básica, catéter (5F), de lumen doble/dual y microintroduktor 8174118 PowerPICC, con bandeja básica, catéter (4F), de lumen único y microintroduktor 8275335 PowerPICC, con bandeja básica, con guía de nitinol de 135 cm, catéter (5F), de lumen doble/dual. 8275355 PowerPICC, con bandeja básica, con guía de nitinol de 70 cm, |

| | | |
|--|---|--|
| | <p>posicionamiento de puntas (TPS) Sherlock 3CG, 5F, de lumen doble, con estilete y bandeja básica. 4295118.</p> <p>PowerPICC SOLO2 Catéter con sistema de posicionamiento de puntas (TPS) Sherlock 3CG, 5F, de lumen triple, con estilete y bandeja básica. 4395118.</p> <p>PowerPICC SOLO2 Catéter con sistema de posicionamiento de puntas (TPS) Sherlock 3CG, 6F, de lumen triple, con estilete y bandeja básica. 4396118.</p> <p>PowerPICC SOLO2 Catéter 4F, de lumen único, con bandeja básica y microintroductor. 8194118.</p> <p>PowerPICC SOLO2 Catéter 4F, de lumen único, con bandeja básica y guía de 135 cm. 8194335</p> <p>PowerPICC SOLO2 Catéter 4F, de lumen único, con bandeja básica y guía de 70 cm. 8194355.</p> <p>PowerPICC SOLO2 Catéter 5F, de lumen único, con bandeja básica y guía de 135 cm. 8195335.</p> <p>PowerPICC SOLO2 Catéter 5F, de lumen único, con bandeja básica y guía de 70 cm. 8195355.</p> <p>PowerPICC SOLO2 Catéter 5F, de lumen único, con bandeja básica y microintroductor. 8195118.</p> <p>PowerPICC SOLO2 Catéter 5F, de lumen doble, con bandeja básica y microintroductor. 8295118.</p> <p>PowerPICC SOLO2 Catéter 5F, de lumen doble, con bandeja básica y guía</p> | <p>catéter (5F), de lumen doble/dual. 8375118 PowerPICC, con bandeja básica, catéter (5F), de lumen triple (55 cm).</p> <p>8175118 PowerPICC, con bandeja básica, catéter (5F), de lumen único y microintroductor.</p> <p>4275118 PowerPICC, con bandeja básica para estilete, catéter (5F) de lumen doble/dual, con sistema de posicionamiento de puntas (TPS) Sherlock 3CG.</p> <p>4174118 PowerPICC, con bandeja básica para estilete, catéter (4F), de lumen único, con sistema de posicionamiento de puntas (TPS) Sherlock 3CG.</p> <p>4175118 PowerPICC, con bandeja básica para estilete, catéter (5F), de lumen único, con sistema de posicionamiento de puntas (TPS) Sherlock 3CG.</p> <p>4375118 PowerPICC, con bandeja básica para estilete, catéter (5F) de lumen triple, con sistema de posicionamiento de puntas (TPS) Sherlock 3CG.</p> |
|--|---|--|



| | |
|---|--|
| <p>de 135 cm. 8295335.</p> <p>PowerPICC SOLO2 Catéter 5F, de lumen doble, con bandeja básica y guía de 70 cm. 8295355.</p> <p>PowerPICC SOLO2 Catéter 5F, de lumen triple, con bandeja básica y guía de 55 cm. 8395118.</p> <p>PowerPICC SOLO2 Catéter 6F, de lumen triple, con bandeja básica y microintroductor 8396118.</p> <p>PowerPICC SOLO2 Catéter 5F, de lumen triple, con bandeja básica y guía de 135 cm. 8395335.</p> <p>PowerPICC SOLO2 Catéter 6F, de lumen triple, con bandeja básica y microintroductor. 8396118.</p> <p>PowerPICC SOLO2 Catéter 5F, de lumen triple, con bandeja básica y guía de 70 cm. 8395355.</p> <p>PowerPICC SOLO2 Catéter 6F, de lumen triple, con bandeja básica y guía de 135 cm. 8396335</p> <p>PowerPICC SOLO2 Catéter 6F, de lumen triple, con bandeja básica y guía de 70 cm. 8396355.</p> <p>PowerPICC Catéter con sistema de posicionamiento de puntas (TPS) Sherlock 3CG, 5F, de lumen triple, con estilete y bandeja básica. 4375118.</p> <p>PowerPICC Catéter con sistema de posicionamiento de puntas (TPS) Sherlock 3CG, 6F, de lumen triple, con estilete y bandeja básica. 4386118.</p> <p>PowerPICC Catéter con sistema de posicionamiento de puntas (TPS)</p> | |
|---|--|



| | |
|--|--|
| <p>Sherlock 3CG, 4F, de lumen único, con estilete y bandeja básica. 4174118.</p> <p>PowerPICC Catéter con sistema de posicionamiento de puntas (TPS) Sherlock 3CG, 5F, de lumen único, con estilete y bandeja básica. 4175118</p> <p>PowerPICC Catéter con sistema de posicionamiento de puntas (TPS) Sherlock 3CG, 5F, de lumen doble, con estilete y bandeja básica. 4275118</p> <p>Bandeja básica para cateter PowerGroshong. 8818518-</p> <p>PowerGroshong Catéter 5F, de lumen único, con bandeja básica y guía de 55 cm.</p> <p>8918518.</p> <p>PowerPICC Catéter 5F, de lumen doble, con bandeja básica y microintroductor. 8275118.</p> <p>PowerPICC Catéter 5F, de lumen doble, con bandeja básica y guía de 70 cm. 8275355.</p> <p>PowerPICC Catéter 5F, de lumen doble, con bandeja básica y guía de 135 cm. 8275335.</p> <p>PowerPICC Catéter 5F, de lumen triple, con bandeja básica y guía de 55 cm. 8375118</p> <p>PowerPICC Catéter 5F, de lumen triple, con bandeja básica y guía de 135 cm. 8375335</p> <p>PowerPICC Catéter 5F, de lumen triple, con bandeja básica y guía de 70 cm. 8375355</p> <p>PowerPICC Catéter 4F, de lumen único, con bandeja básica y microintroductor. 8174118.</p> | |
|--|--|



| | | |
|--|--|--|
| | <p>PowerPICC Catéter 4F, de lumen único, con bandeja básica y guía de 135 cm. 8174335.</p> <p>PowerPICC Catéter 4F, de lumen único, con bandeja básica y guía de 70 cm. 8174355.</p> <p>PowerPICC Catéter 5F, de lumen único, con bandeja básica y guía de 135 cm. 8175335.</p> <p>PowerPICC Catéter 5F, de lumen único, con bandeja básica y guía de 70 cm. 8175355.</p> <p>PowerPICC Bandeja Basica Cateter (5F) (Lumen Unico) (Micro introducer) (Microintroductor). 8175118.</p> | |
|--|--|--|

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Catéteres Centrales Venosos

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
10-729 CATETERES CENTRALES VENOSOS

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: El catéter PowerPICC está indicado para el acceso periférico a corto o largo plazo al sistema venoso central para realizar tratamiento intravenoso e inyección mediante bomba de inyección de medios de contraste y permite la monitorización de la presión del sistema venoso central.

Modelos: 8174335 PowerPICC, con bandeja básica, con guía de nitinol de 135 cm, catéter (4F), de lumen único.

8275118 PowerPICC, con bandeja básica, catéter (5F), de lumen doble/dual y microintroductor

8174118 PowerPICC, con bandeja básica, catéter (4F), de lumen único y microintroductor

8275335 PowerPICC, con bandeja básica, con guía de nitinol de 135 cm, catéter (5F), de lumen doble/dual.

8275355 PowerPICC, con bandeja básica, con guía de nitinol de 70 cm, catéter (5F), de lumen doble/dual.

8375118 PowerPICC, con bandeja básica, catéter (5F), de lumen triple (55 cm).

8175118 PowerPICC, con bandeja básica, catéter (5F), de lumen único y microintroductor.

4275118 PowerPICC, con bandeja básica para estilete, catéter (5F) de lumen doble/dual, con sistema de posicionamiento de puntas (TPS) Sherlock 3CG.

4174118 PowerPICC, con bandeja básica para estilete, catéter (4F), de lumen único, con sistema

de posicionamiento de puntas (TPS) Sherlock 3CG.

4175118 PowerPICC, con bandeja básica para estilete, catéter (5F), de lumen único, con sistema de posicionamiento de puntas (TPS) Sherlock 3CG.

4375118 PowerPICC, con bandeja básica para estilete, catéter (5F) de lumen triple, con sistema de posicionamiento de puntas (TPS) Sherlock 3CG.

Período de vida útil: 3 años :

8174335 PowerPICC Catéter 4F, de lumen único, con bandeja básica, con guía de nitinol de 135 cm.

8275118 PowerPICC Catéter 5F, de lumen doble, con bandeja básica y microintroductor.

8174118 PowerPICC Catéter 4F, de lumen único, con bandeja básica y microintroductor.

8275335 PowerPICC Catéter 5F, de lumen doble, con bandeja básica, con guía de nitinol de 135 cm.

8275355 PowerPICC Catéter 5F, de lumen doble, con bandeja básica, con guía de nitinol de 70 cm.

8375118 PowerPICC Catéter 5F, de lumen triple, con bandeja básica de 55 cm.

2 Años

4275118 PowerPICC Catéter con sistema de posicionamiento de puntas (TLS) Sherlock 3CG, 5F de lumen doble, con bandeja básica para estilete.

4174118 PowerPICC Catéter con sistema de posicionamiento de puntas (TPS) Sherlock 3CG, 4F, de lumen único, con bandeja básica para estilete.

4175118 PowerPICC Catéter con sistema de posicionamiento de puntas (TPS) Sherlock 3CG, 5F, de lumen único, con bandeja básica para estilete.

4375118 PowerPICC Catéter con sistema de posicionamiento de puntas (TLS) Sherlock 3CG, 5F de lumen triple, con bandeja básica para estilete

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: Envase Unitario

Método de esterilización: óxido de Etileno

Nombre del fabricante: 1) BARD ACCESS SYSTEM Inc
2) BARD REYNOSA S.A. de C.V.

Lugar de elaboración: 1) 605 North 5600 West, Salt Like City, UT 84116, Estados Unidos.
2) Blvd. Montebello 1 - Parque Industrial Colonial Reynosa, Tamualipas, México.



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, 04 septiembre 2025.

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: 04 septiembre 2025



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

N° Identificadorio Trámite: 69324