



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN**N° rev: 646-96#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 Aximport SRL, se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 646-96 aprobado según:

Disposición autorizante N° 6194 de fecha 21 agosto 2020

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N/A

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelos	PKLTR15C33/54 - Evolution Retro DL LT 330 mm - 15.5 Fr con dilatador 16F PKLTR15C28/49 - Evolution Retro DL LT 280 mm - 15.5 Fr con dilatador 16F PKLTR15C23/44 - Evolution Retro DL LT 230 mm - 15.5 Fr con dilatador 16F PKLTR15C19/40 - Evolution Retro DL LT 190 mm - 15.5 Fr con dilatador 16F PKLTR15C55/76 - Evolution Retro DL LT 550 mm - 15.5 Fr con dilatador 16F PKLTRS15C33/54 - Evolution Retro DL LT 330 mm - 15.5 Fr con vaina dividida PKLTRS15C28/49 - Evolution Retro DL LT 280 mm - 15.5 Fr con vaina dividida PKLTRS15C23/44 - Evolution Retro DL LT 230 mm - 15.5 Fr con vaina dividida	PKLTR15C33/54 Evolution Flow con estilete Largo Plazo (DL)15,5 Fr. Retrógado PKLTR15C28/49 Evolution Flow con estilete Largo Plazo (DL)15,5 Fr. Retrógado PKLTR15C23/44 Evolution Flow con estilete Largo Plazo (DL)15,5 Fr. Retrógado PKLTR15C19/40 Evolution Flow con estilete Largo Plazo (DL)15,5 Fr. Retrógado PKLTR15C55/76 Evolution Flow con estilete Largo Plazo (DL)15,5 Fr. Retrógado "PKLTRS15C33/54 Evolution

	<p>PKLTRS15C19/40 - Evolution Retro DL LT 190 mm - 15.5 Fr con vaina dividida</p> <p>PKLTRS15C55/76 - Evolution Retro DL LT 550 mm - 15.5 Fr con vaina dividida</p> <p>KLTR - Set de reparación LT-PUR Retrogrado - n.a</p>	<p>Flow con vaina dividida Largo Plazo (DL)15,5 Fr. Retrogrado"</p> <p>"PKLTRS15C28/49 Evolution Flow con vaina dividida Largo Plazo (DL)15,5 Fr. Retrogrado"</p> <p>"PKLTRS15C23/44 Evolution Flow con vaina dividida Largo Plazo (DL)15,5 Fr. Retrogrado"</p> <p>"PKLTRS15C19/40 Evolution Flow con vaina dividida Largo Plazo (DL)15,5 Fr. Retrogrado"</p> <p>"PKLTRS15C55/76 Evolution Flow con vaina dividida Largo Plazo (DL)15,5 Fr. Retrogrado"</p> <p>KLTR Set de reparación LP-PUR Retrogrado</p> <p>KMC Kit de mini clamps rojo/azul</p>
--	---	---

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: CATÉTER DE DIALISIS A LARGO PLAZO EVOLUTION FLOW DOBLE LUMEN LT 15.5FR RETRÓGRADO

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
15-022 CATÉTER PARA HEMODIÁLISIS

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: El catéter de larga duración Evolution Flow permite crear un acceso vascular de larga duración para realizar diálisis extracorpóreas. EL sistema de catéter se inserta por vía percutánea, preferentemente a través de la vena yugular interna derecha. También se puede insertar a través de una incisión quirúrgica. El tiempo de utilización máximo del catéter es de 1 año

Modelos: PKLTR15C33/54 Evolution Flow con estilete Largo Plazo (DL)15,5 Fr. Retrogrado
PKLTR15C28/49 Evolution Flow con estilete Largo Plazo (DL)15,5 Fr. Retrogrado
PKLTR15C23/44 Evolution Flow con estilete Largo Plazo (DL)15,5 Fr. Retrogrado
PKLTR15C19/40 Evolution Flow con estilete Largo Plazo (DL)15,5 Fr. Retrogrado
PKLTR15C55/76 Evolution Flow con estilete Largo Plazo (DL)15,5 Fr. Retrogrado

"PKLTRS15C33/54 Evolution Flow con vaina dividida Largo Plazo (DL)15,5 Fr. Retrogrado"

"PKLTRS15C28/49 Evolution Flow con vaina dividida Largo Plazo (DL)15,5 Fr. Retrogrado"

"PKLTRS15C23/44 Evolution Flow con vaina dividida
Largo Plazo (DL)15,5 Fr. Retrógado"
"PKLTRS15C19/40 Evolution Flow con vaina dividida
Largo Plazo (DL)15,5 Fr. Retrógado"
"PKLTRS15C55/76 Evolution Flow con vaina dividida
Largo Plazo (DL)15,5 Fr. Retrógado"

KLTR Set de reparación LP-PUR Retrógado
KMC Kit de mini clamps rojo/azul

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: Unitario

Método de esterilización: Oxido de Etileno

Nombre del fabricante: JOLINE GMBH & Co. KG

Lugar de elaboración: Neue Rottenburger StraBe 50, 72379 Hechingen, Alemania

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, 09 febrero 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: 09 febrero 2026



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

N° Identificador Trámite: 69776