



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

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN**

**N° rev: 2300-5#0004**

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 Fedelta Salud SA , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 2300-5 aprobado según:

Disposición autorizante N° DI-2018-6396-APN-ANMAT#MS de fecha 14 junio 2018

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N rev 2300-5#0001

N rev 2300-5#0002

N rev 2300-5#0003

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	CAL-DS01 Desara® - 1,1 cm x 45 cm, paq./5 CAL-DS01A Desara® - 1,1 cm x 45 cm, unidad CAL-DS01B Desara® Azul - 1,1 cm x 45 cm, paq./5 CAL-DS01BA Desara® Azul - 1,1 cm x 45 cm, unidad CAL-DS01BOV Desara® Sistema de eslinga con mango superpuesto azul – 1,1 cm x 45 cm, paq./5 CAL-DS01BOVA Desara® Sistema de eslinga con mango superpuesto azul – 1,1 cm x 45 cm, unidad CAL-DS01BS Desara® Sistema de eslinga con sutura corta azul - 1,1 cm x 45 cm, paq./5 CAL-DS01BSA Desara® Sistema de eslinga con sutura corta azul - 1,1 cm x 45 cm, unidad	CAL-DS01 Desara® - 1,1 cm x 45 cm, paq./5 CAL-DS01A Desara® - 1,1 cm x 45 cm, unidad CAL-DS01B Desara® Azul - 1,1 cm x 45 cm, paq./5 CAL-DS01BA Desara® Azul - 1,1 cm x 45 cm, unidad CAL-DS01BOV Desara® Sistema de eslinga con mango superpuesto azul – 1,1 cm x 45 cm, paq./5 CAL-DS01BOVA Desara® Sistema de eslinga con mango superpuesto azul – 1,1 cm x 45 cm, paq./5 CAL-DS01BS Desara® Sistema de eslinga con sutura corta azul - 1,1 cm x 45 cm, paq./5 CAL-DS01BSA Desara® Sistema de eslinga con sutura corta azul - 1,1 cm x 45 cm, unidad

<p>CAL-DS01BSL Desara® SL, eslinga longitud corta azul - 12 cm, paq./5</p> <p>CAL-DS01BSLA Desara® SL, eslinga longitud corta azul - 12 cm, unidad</p> <p>CAL-DS01BTVA Desara® BlueTV 1,1 cm. x 45 cm., paq./5</p> <p>CAL-DS01BTVA Desara® BlueTV, 1,1 cm. x 45 cm., unidad</p> <p>CAL-DS01BTV27 Desara® Azul T vez, 1,1 cm. x 45 cm. con Instrumento 2,7 mm, unidad</p> <p>CAL-DS01BTV30 Desara® Azul T vez, 1,1 cm. x 45 cm. con Instrumento 3,0 mm, unidad</p> <p>CAL-DS01SL Desara® SL, eslinga longitud corta - 12 cm, paq./5</p> <p>CAL-DS01SLA Desara® SL, eslinga longitud corta - 12 cm, unidad</p> <p>CAL-DS01TV Desara® TV 1,1 cm. x 45 cm., paq./5</p> <p>CAL-DS01TVA Desara® TV 1,1 cm. x 45 cm., unidad</p> <p>CAL-DS01TV27 Desara® T vez, 1,1 cm. x 45 cm. con Instrumento 2,7 mm, unidad</p> <p>CAL-DS01TV30 Desara® T vez, 1,1 cm. x 45 cm. con Instrumento 3,0 mm, unidad</p> <p>CAL-DS2113 Desara® One, paq./3</p> <p>CAL-DS2111 Desara® One, unidad</p> <p>Instrumentos (unidad)</p> <p>CAL-HL04 Transobturador Introduc tor Helicoidal, izquierdo</p> <p>CAL-HR32 Transobturador Introduc tor Helicoidal, izquierdo, 3,2 mm</p> <p>CAL-HR05 Transobturador Introduc tor Helicoidal, derecho</p> <p>CAL-HR32 Transobturador Introduc tor Helicoidal, derecho, 3,2 mm</p> <p>CAL-IO6 Transobturador de adentro hacia afuera, izquierdo, introductor</p> <p>CAL-IOL32 Transobturador de adentro hacia afuera, izquierdo, introductor, 3,2 mm</p> <p>CAL-IO7 Transobturador de adentro hacia afuera, derecho, introductor</p> <p>CAL-IOR32 Transobturador de adentro hacia afuera, derecho, introductor, 3,2 mm</p> <p>CAL-LHL1 Transobturador Grande Introduc tor Helicoidal, izquierdo</p> <p>CAL-LHL32 Transobturador Grande Introduc tor Helicoidal, izquierdo, 3,2 mm</p> <p>CAL-LHR2 Transobturador Grande Introduc tor Helicoidal, derecho</p> <p>CAL-LHR32 Transobturador Grande</p>	<p>45 cm, unidad</p> <p>CAL-DS01BS Desara® Sistema de eslinga con sutura corta azul - 1,1 cm x 45 cm, paq./5</p> <p>CAL-DS01BSA Desara® Sistema de eslinga con sutura corta azul - 1,1 cm x 45 cm, unidad</p> <p>CAL-DS01BSL Desara® SL, eslinga longitud corta azul - 12 cm, paq./5</p> <p>CAL-DS01BSLA Desara® SL, eslinga longitud corta azul - 12 cm, unidad</p> <p>CAL-DS01BTVA Desara® BlueTV 1,1 cm. x 45 cm., paq./5</p> <p>CAL-DS01BTVA Desara® BlueTV, 1,1 cm. x 45 cm., unidad</p> <p>CAL-DS01BTV27 Desara® Azul T vez, 1,1 cm. x 45 cm. con Instrumento 2,7 mm, unidad</p> <p>CAL-DS01BTV30 Desara® Azul T vez, 1,1 cm. x 45 cm. con Instrumento 3,0 mm, unidad</p> <p>CAL-DS01SL Desara® SL, eslinga longitud corta - 12 cm, paq./5</p> <p>CAL-DS01SLA Desara® SL, eslinga longitud corta - 12 cm, unidad</p> <p>CAL-DS01TV Desara® TV 1,1 cm. x 45 cm., paq./5</p> <p>CAL-DS01TVA Desara® TV 1,1 cm. x 45 cm., unidad</p> <p>CAL-DS01TV27 Desara® T vez, 1,1 cm. x 45 cm. con Instrumento 2,7 mm, unidad</p> <p>CAL-DS01TV30 Desara® T vez, 1,1 cm. x 45 cm. con Instrumento 3,0 mm, unidad</p> <p>CAL-DS2113 Desara® One, paq./3</p> <p>CAL-DS2111 Desara® One, unidad</p>
---	---



	<p>Instrumentos (unidad)</p> <p>CAL-HL04 Transobturador Introdutor Helicoidal, izquierdo</p> <p>CAL-HL32 Transobturador Introdutor Helicoidal, izquierdo, 3,2 mm</p> <p>CAL-HR05 Transobturador Introdutor Helicoidal, derecho</p> <p>CAL-HR32 Transobturador Introdutor Helicoidal, derecho, 3,2 mm</p> <p>CAL-IO6 Transobturador de adentro hacia afuera, izquierdo, introductor</p> <p>CAL-IOL32 Transobturador de adentro hacia afuera, izquierdo, introductor, 3,2 mm</p> <p>CAL-IO7 Transobturador de adentro hacia afuera, derecho, introductor</p> <p>CAL-IOR32 Transobturador de adentro hacia afuera, derecho, introductor, 3,2 mm</p> <p>CAL-LHL1 Transobturador Grande Introdutor Helicoidal, izquierdo</p> <p>CAL-LHL32 Transobturador Grande Introdutor Helicoidal, izquierdo, 3,2 mm</p> <p>CAL-LHR2 Transobturador Grande Introdutor Helicoidal, derecho</p> <p>CAL-LHR32 Transobturador Grande Introdutor Helicoidal, derecho, 3,2 mm</p> <p>CAL-SP01 Introdutor suprapúbico</p> <p>CAL-TB03 Transobturador Introdutor en gancho</p> <p>CAL-TV02 Introdutor transvaginal 4,0 mm</p> <p>CAL-TV32 Introdutor transvaginal 3,2 mm</p> <p>CAL-WI Guía introdutor alado para introductores de adentro hacia afuera, de un solo uso, paq./5</p>	<p>Instrumentos (unidad)</p> <p>CAL-HL04 Transobturador Introdutor Helicoidal, izquierdo</p> <p>CAL-HL32 Transobturador Introdutor Helicoidal, izquierdo, 3,2 mm</p> <p>CAL-HR05 Transobturador Introdutor Helicoidal, derecho</p> <p>CAL-HR32 Transobturador Introdutor Helicoidal, derecho, 3,2 mm</p> <p>CAL-IO6 Transobturador de adentro hacia afuera, izquierdo, introductor</p> <p>CAL-IOL32 Transobturador de adentro hacia afuera, izquierdo, introductor, 3,2 mm</p> <p>CAL-IO7 Transobturador de adentro hacia afuera, derecho, introductor</p> <p>CAL-IOR32 Transobturador de adentro hacia afuera, derecho, introductor, 3,2 mm</p> <p>CAL-LHL1 Transobturador Grande Introdutor Helicoidal, izquierdo</p> <p>CAL-LHL32 Transobturador Grande Introdutor Helicoidal, izquierdo, 3,2 mm</p> <p>CAL-LHR2 Transobturador Grande Introdutor Helicoidal, derecho</p> <p>CAL-LHR32 Transobturador Grande Introdutor Helicoidal, derecho, 3,2 mm</p> <p>CAL-SP01 Introdutor suprapúbico</p> <p>CAL-TB03 Transobturador Introdutor en gancho</p> <p>CAL-TV02 Introdutor transvaginal 4,0 mm</p> <p>CAL-TV32 Introdutor transvaginal 3,2 mm</p> <p>CAL-TV32T Introdutor transvaginal, mango en T, 3,2 mm</p> <p>CAL-WI Guía introdutor alado para introductores de adentro hacia afuera, de un solo uso,</p>
--	--	--

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Eslingas para incontinencia urinaria femenina de esfuerzo y accesorios

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
12-109

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Caldera Medical

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Esta diseñado para ser utilizado en mujeres para colocar una malla para el tratamiento de la incontinencia urinaria de esfuerzo genuina, incontinencia mixta, como resultado de hipermovilidad uretral o deficiencia intrínseca del esfínter.

Modelos: CAL-DS01 Desara® - 1,1 cm x 45 cm, paq./5

CAL-DS01A Desara® - 1,1 cm x 45 cm, unidad

CAL-DS01B Desara® Azul - 1,1 cm x 45 cm, paq./5

CAL-DS01BA Desara® Azul - 1,1 cm x 45 cm, unidad

CAL-DS01BOV Desara® Sistema de eslinga con mango superpuesto azul – 1,1 cm x 45 cm, paq./5

CAL-DS01BOVA Desara® Sistema de eslinga con mango superpuesto azul – 1,1 cm x 45 cm, unidad

CAL-DS01BS Desara® Sistema de eslinga con sutura corta azul - 1,1 cm x 45 cm, paq./5

CAL-DS01BSA Desara® Sistema de eslinga con sutura corta azul - 1,1 cm x 45 cm, unidad

CAL-DS01BSL Desara® SL, eslinga longitud corta azul - 12 cm, paq./5

CAL-DS01BSLA Desara® SL, eslinga longitud corta azul - 12 cm, unidad

CAL-DS01BTV Desara® BlueTV 1,1 cm. x 45 cm., paq./5

CAL-DS01BTVA Desara® BlueTV, 1,1 cm. x 45 cm., unidad

CAL-DS01BTV27 Desara® Azul T vez, 1,1 cm. x 45 cm. con Instrumento 2,7 mm, unidad

CAL-DS01BTV30 Desara® Azul T vez, 1,1 cm. x 45 cm. con Instrumento 3,0 mm, unidad

CAL-DS01SL Desara® SL, eslinga longitud corta - 12 cm, paq./5

CAL-DS01SLA Desara® SL, eslinga longitud corta - 12 cm, unidad

CAL-DS01TV Desara® TV 1,1 cm. x 45 cm., paq./5

CAL-DS01TVA Desara® TV 1,1 cm. x 45 cm., unidad

CAL-DS01TV27 Desara® T vez, 1,1 cm. x 45 cm. con Instrumento 2,7 mm, unidad

CAL-DS01TV30 Desara® T vez, 1,1 cm. x 45 cm. con Instrumento 3,0 mm, unidad

CAL-DS2113 Desara® One, paq./3

CAL-DS2111 Desara® One, unidad

Instrumentos (unidad)

CAL-HL04 Transobturador Introduc tor Helicoidal, izquierdo

CAL-HL32 Transobturador Introduc tor Helicoidal, izquierdo, 3,2 mm

CAL-HR05 Transobturador Introduc tor Helicoidal, derecho

CAL-HR32 Transobturador Introduc tor Helicoidal, derecho, 3,2 mm

CAL-IO6 Transobturador de adentro hacia afuera, izquierdo, introductor

CAL-IOL32 Transobturador de adentro hacia afuera, izquierdo, introductor, 3,2 mm

CAL-IO7 Transobturador de adentro hacia afuera, derecho, introductor

CAL-IOR32 Transobturador de adentro hacia afuera, derecho, introductor, 3,2 mm

CAL-LHL1 Transobturador Grande Introduc tor Helicoidal, izquierdo

CAL-LHL32 Transobturador Grande Introduc tor Helicoidal, izquierdo, 3,2 mm

CAL-LHR2 Transobturador Grande Introduc tor Helicoidal, derecho

CAL-LHR32 Transobturador Grande Introductor Helicoidal, derecho, 3,2 mm  
CAL-SP01 Introductor suprapúbico  
CAL-TB03 Transobturador Introductor en gancho  
CAL-TV02 Introductor transvaginal 4,0 mm  
CAL-TV32 Introductor transvaginal 3,2 mm  
CAL-TV32T Introductor transvaginal, mango en T, 3,2 mm  
CAL-WI Guía introductor alado para introductores de adentro hacia afuera, de un solo uso, paq./5

Período de vida útil: Desara 5 años, Desara Blue 3 años, Desara OV ,SL y TV 5 años, Desara T vez 3 años, Desara One 18 meses y Accesorios (No aplica)

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: Eslinga por 1, 3 o 5 unidades según modelo.

Instrumentos por unidad

Modelo CAL-WI guía paq./5

Método de esterilización: Desara Esterilizado por Óxido de Etileno

Accesorios: Instrumental No estéril

Nombre del fabricante: CALDERA MEDICAL

Lugar de elaboración: 4360 Park Terrace Drive, Westlake Village, CA 91361, Estados Unidos

### 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, 13 noviembre 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: 13 noviembre 2025



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

N° Identificador Trámite: 71249