



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

2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA
NACIÓN ARGENTINA

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

N° rev: 266-81#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 EMECLAR SA , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 266-81 aprobado según:

Disposición autorizante N° 7997 de fecha 27 septiembre 2019

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N°: 1-0047-3110-008770-21-7 / 2021

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelos	DSF1033	GDSF1033 GDSF1045 GDSF1065 GDSF1133
	DSF1045	GDSF1145 GDSF1165 GDSF1233 GDSF1245
	DSF1065	GDSF1265 GDSF1333 GDSF1345 GDSF1365
	DSF1133	GDSF1433 GDSF1445 GDSF1465 GDSF1533
	DSF1145	GDSF1545 GDSF1565 GDSF1633 GDSF1733
	DSF1165	GDSF1833 GDSF1933 GDSF2033 GDSF2133
	DSF1233	GDSF2233 GDSF2333 GDSF2433 GDSF2533
	DSF1245	GDSF2633 GDSF1645 GDSF1745 GDSF1845
	DSF1265	GDSF1945 GDSF2045 GDSF2145 GDSF2245
	DSF1333	GDSF2345 GDSF2445 GDSF2545 GDSF2645
	DSF1345	GDSF1665 GDSF1765 GDSF1865 GDSF1965
	DSF1365	GDSF2065 GDSF2165 GDSF2265 GDSF2365
	DSF1433	GDSF2465 GDSF2565 GDSF2665
	DSF1445	DSF1033 DSF1045 DSF1065 DSF1133
	DSF1465	DSF1145 DSF1165 DSF1233 DSF1245
	DSF1533	DSF1265 DSF1333 DSF1345 DSF1365
	DSF1545	DSF1433 DSF1445 DSF1465 DSF1533
	DSF1565	DSF1545 DSF1565 DSF1633 DSF1733

	DSF1633 DSF1733 DSF1833 DSF1933 DSF2033 DSF2133 DSF2233 DSF2333 DSF2433 DSF2533 DSF2633 DSF1645 DSF1745 DSF1845 DSF1945 DSF2045 DSF2145 DSF2245 DSF2345 DSF2445 DSF2545 DSF2645 DSF1665 DSF1765 DSF1865 DSF1965 DSF2065 DSF2165 DSF2265 DSF2365 DSF2465 DSF2565 DSF2665	DSF1833 DSF1933 DSF2033 DSF2133 DSF2233 DSF2333 DSF2433 DSF2533 DSF2633 DSF1645 DSF1745 DSF1845 DSF1945 DSF2045 DSF2145 DSF2245 DSF2345 DSF2445 DSF2545 DSF2645 DSF1665 DSF1765 DSF1865 DSF1965 DSF2065 DSF2165 DSF2265 DSF2365 DSF2465 DSF2565 DSF2665
Nombre del fabricante	1) W.L.GORE & ASSOCIATES, INC. 2) Creganna Medical Ireland LTD	1) W.L.GORE & ASSOCIATES, INC. 2) Creganna Medical Ireland LTD 3) Teleflex Medical
Lugar de elaboración	Address 1) 1505 N.Fourth Street Flagstaff, Arizona 86004 ESTADOS UNIDOS Address 2) Parkmore West Ballybrit Galway, Irlanda H91VN2T	Address 1) 1505 N.Fourth Street Flagstaff, Arizona 86004 ESTADOS UNIDOS Address 2) Parkmore West Ballybrit Galway, Irlanda H91VN2T Address 3) ANNACOTTY BUSINESS PARK ANNACOTTY, Limerick IRELAND

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: VAINA INTRODUCTORA

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-678 INTRODUCTORES DE CATETERES

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Está previsto para su introducción en la vasculatura, para proporcionar un conducto que permita la introducción de dispositivos endovasculares al tiempo que minimiza la pérdida de sangre asociada con dichas introducciones.

Modelos: GDSF1033 GDSF1045 GDSF1065 GDSF1133 GDSF1145 GDSF1165 GDSF1233 GDSF1245 GDSF1265 GDSF1333 GDSF1345 GDSF1365 GDSF1433 GDSF1445 GDSF1465 GDSF1533 GDSF1545 GDSF1565 GDSF1633 GDSF1733 GDSF1833 GDSF1933 GDSF2033 GDSF2133 GDSF2233 GDSF2333 GDSF2433 GDSF2533 GDSF2633 GDSF1645 GDSF1745 GDSF1845 GDSF1945 GDSF2045 GDSF2145 GDSF2245 GDSF2345 GDSF2445 GDSF2545 GDSF2645 GDSF1665 GDSF1765 GDSF1865 GDSF1965 GDSF2065 GDSF2165 GDSF2265 GDSF2365 GDSF2465 GDSF2565 GDSF2665

DSF1033 DSF1045 DSF1065 DSF1133 DSF1145 DSF1165 DSF1233 DSF1245 DSF1265 DSF1333 DSF1345 DSF1365 DSF1433 DSF1445 DSF1465 DSF1533 DSF1545 DSF1565 DSF1633 DSF1733 DSF1833 DSF1933 DSF2033 DSF2133 DSF2233 DSF2333 DSF2433 DSF2533 DSF2633 DSF1645 DSF1745 DSF1845 DSF1945 DSF2045 DSF2145 DSF2245 DSF2345 DSF2445 DSF2545 DSF2645 DSF1665 DSF1765 DSF1865 DSF1965 DSF2065 DSF2165 DSF2265 DSF2365 DSF2465 DSF2565 DSF2665

Período de vida útil: Para los modelos indicados debajo el período de vida útil será de 2 años:

DSF1033
DSF1045
DSF1065
DSF1133
DSF1145
DSF1165
DSF1233
DSF1245
DSF1265
DSF1333
DSF1345
DSF1365
DSF1433
DSF1445
DSF1465
DSF1533
DSF1545
DSF1565

Para los modelos indicados abajo el período de vida útil será de 3 años:

DSF1633
DSF1733
DSF1833
DSF1933
DSF2033
DSF2133
DSF2233
DSF2333
DSF2433
DSF2533

DSF2633
DSF1645
DSF1745
DSF1845
DSF1945
DSF2045
DSF2145
DSF2245
DSF2345
DSF2445
DSF2545
DSF2645
DSF1665
DSF1765
DSF1865
DSF1965
DSF2065
DSF2165
DSF2265
DSF2365
DSF2465
DSF2565
DSF2665

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: UNITARIA

Método de esterilización: OXIDO ETILENO

Nombre del fabricante: 1) W.L.GORE & ASSOCIATES, INC.

2) Creganna Medical Ireland LTD

3) Teleflex Medical


Lugar de elaboración: Address 1) 1505 N.Fourth Street Flagstaff, Arizona 86004 ESTADOS UNIDOS

Address 2) Parkmore West Ballybrit Galway, Irlanda H91VN2T

Address 3) ANNACOTTY BUSINESS PARK ANNACOTTY, Limerick IRELAND

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 diciembre 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 diciembre 2025	
	
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.	
N° Identificador Trámite: 73111	