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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

N° rev: 136-209#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 Corpomedica S.A. , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 136-209 aprobado según:

Disposición autorizante N° 4822/20 de fecha 02 julio 2020
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: No aplica

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelos	Adulto: DVEA, DVEA1, DVEA2, DVEA1-EC, DVEA2-EC. Neonatal: DVEN y DVEN-EC.	DVEA1-EC, DVEA2-EC. DVEN-EC. DVEAF25, DVEAF35, DVEHF25, DVEHF35, DVEIF22, DVEIF35, DVENF22.
Forma de presentación	Por unidad, estéril.	Por unidad, estéril. Cada presentación contiene: un (1) catéter ventricular con guía de acero inoxidable, un (1) clip para fijación, una (1) varilla perforante, dos (2) adaptadores luer, un (1) equipo de 200 cm, dos (2) llaves de tres vías, una (1) válvula en Y, una (1) válvula antirreflujo, cuatro (4) pinzas de cierre de flujo, dos (2) tapas luer, conectores luer —uno (1) hembra-hembra, dos (2) macho y uno (1) hembra—, una (1) bureta de 100 mL con graduación de 1 mL, una (1) escala de presión en mmHg/cmH2O y una (1) bolsa de drenaje de 700

Página 1 de 3

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

		mL con puerto colector.

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Sistema de Drenaje Ventricular Externo

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-734

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Indicado para reducción y control temporal de la presión intracraneana PIC a través
del drenaje de líquido cefaloraquídeo acumulado en los ventrículos cerebrales colocado en una bolsa recolectora
externa, en los casos en que el implante de derivación interna no es indicado.

Modelos: DVEA1-EC, DVEA2-EC.
DVEN-EC.

DVEAF25, DVEAF35, DVEHF25, DVEHF35, DVEIF22, DVEIF35, DVENF22.

Período de vida útil: 4 años

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: Por unidad, estéril.
Cada presentación contiene: un (1) catéter ventricular con guía de acero inoxidable, un (1) clip para fijación, una (1) varilla perforante, dos (2) adaptadores luer, un (1) equipo de 200 cm, dos (2) llaves de tres vías, una (1) válvula en Y, una (1) válvula antirreflujo, cuatro (4) pinzas de cierre de flujo, dos (2) tapas luer, conectores luer —uno (1) hembra-hembra, dos (2) macho y uno (1) hembra—, una (1) bureta de 100 mL con graduación de 1 mL, una (1) escala de presión en mmHg/cmH2O y una (1) bolsa de drenaje de 700 mL con puerto colector.

Método de esterilización: Óxido de Etileno

Nombre del fabricante: HP Biopróteses LTDA

Lugar de elaboración: Rua Maria José Rangel, 83- Vila São Paulo- São Paulo-SP CEP: 04650-180- Brasil.

AUTORIZADO

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT Nº 64/25 y 9688/19, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas en Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 20 octubre 2026.

Página 2 de 3

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

BODNAR Andrea Veronica Firmado digitalmente por BODNAR Andrea Veronica Fecha: 2026.11.02 18:38:10 -03'00' Dirección Evaluación y Registro de Productos Médicos Firma y Sello	Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena Fecha y hora: 03.11.2026 12:52:45 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: 20 octubre 2026

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

N° Identificatorio Trámite: 74835

anmat
RUGGIERO Florencia Elena
CUIL 27251883691

Página 3 de 3

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-