



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN**N° rev: 872-67#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 MACOR INSUMOS HOSPITALARIOS SRL , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 872-67 aprobado según:

Disposición autorizante N° 10321 de fecha 15 septiembre 2016
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DJ N° rev: 872-67#0001

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelos	756006020, 756007020, 756506020, 756507020, 756508025, 756510025, 756510030, 756512025, 756514025, 756516025	756006020 Set catéter de drenaje multipropósito SKATER™ 6 Fr x 20 cm 756007020 Set catéter de drenaje multipropósito SKATER™ 7 Fr x 20 cm 756606020 Set catéter multipropósito y nefrostomía SKATER™ con bloqueo (6 Fr x 20 cm) 756607020 Set catéter multipropósito y nefrostomía SKATER™ con bloqueo (7 Fr x 20 cm) 756608025 Set catéter multipropósito y nefrostomía SKATER™ con bloqueo (8 Fr x 25 cm) 756610025 Set catéter multipropósito y nefrostomía SKATER™ con bloqueo (10 Fr x 25 cm) 756610030 Set catéter multipropósito y nefrostomía SKATER™ con bloqueo (10 Fr x 30 cm) 756612025 Set catéter multipropósito y nefrostomía SKATER™ con bloqueo (12 Fr x 25 cm) 756614025 Set catéter multipropósito y nefrostomía

		SKATER™ con bloqueo (14 Fr x 25 cm) 756616025 Set catéter multipropósito y nefrostomía SKATER™ con bloqueo o (16 Fr x 25 cm)
--	--	--

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: catéter de drenaje multipropósito

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
14-191 tubos, para drenaje

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): ARGON MEDICAL DEVICES

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: están destinados para el drenaje general, es decir el drenaje de quistes, abscesos, hematomas, exudados pleurales, pleurocentesis, paracentesis, ascitis.

Modelos: 756006020 Set catéter de drenaje multipropósito SKATER™ 6 Fr x 20 cm
756007020 Set catéter de drenaje multipropósito SKATER™ 7 Fr x 20 cm
756606020 Set catéter multipropósito y nefrostomía SKATER™ con bloqueo (6 Fr x 20 cm)
756607020 Set catéter multipropósito y nefrostomía SKATER™ con bloqueo (7 Fr x 20 cm)
756608025 Set catéter multipropósito y nefrostomía SKATER™ con bloqueo (8 Fr x 25 cm)
756610025 Set catéter multipropósito y nefrostomía SKATER™ con bloqueo (10 Fr x 25 cm)
756610030 Set catéter multipropósito y nefrostomía SKATER™ con bloqueo (10 Fr x 30 cm)
756612025 Set catéter multipropósito y nefrostomía SKATER™ con bloqueo (12 Fr x 25 cm)
756614025 Set catéter multipropósito y nefrostomía SKATER™ con bloqueo (14 Fr x 25 cm)
756616025 Set catéter multipropósito y nefrostomía SKATER™ con bloqueo o (16 Fr x 25 cm)

Período de vida útil: 5 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: unitaria y en caja por 5 unidades

Método de esterilización: ETO

Nombre del fabricante: ARGON MEDICAL DEVICES INC

Lugar de elaboración: 1445 Flat Creek Rd. Athens, TX, 75751, 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, 08 junio 2026.



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472
Dirección Evaluación y Registro de Productos
Médicos
Firma y Sello

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 16.09.2026 10:04:44

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: 08 junio 2026



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

N° Identificadorio Trámite: 75393



ORTIZ Andrea Melina
CUIL 27367241522



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494