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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

**N° rev: 169-49#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 BEQUEM S.A. , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 169-49 aprobado según:

Disposición autorizante N° 4532-09 de fecha 02 septiembre 2009
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Disposición 9339-15
DC de Revalida rev. N°00

Del siguiente/s dato/s característico/s:

| **DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR** | **DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA** | **MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA** |
|---|---|---|
| Clase de Riesgo | Clase II | Clase IV |
| Modelos | 12F X 15CM DOUBLE LUMEN IJ CATHETER SET (XTP126IJSA)<br>12F X 20CM DOUBLE LUMEN IJ CATHETER SET (XTP128IJSA)<br>12F X 24CM DOUBLE | * AC0912151GL - 12F X 15CM DUO-FLOW® SIDE X SIDE DOUBLE LUMEN CATHETER W/CURVED EXTENSIONS BASIC SET<br>* AC0912201GL - 12F X 20CM DUO-FLOW® SIDE X SIDE DOUBLE LUMEN CATHETER W/CURVED EXTENTIONS BASIC SET<br>* AS0912241GL - 12F X 24CM DUO-FLOW® SIDE X SIDE DOUBLE LUMEN CATHETER BASIC SET<br>* ASPC15P-XLGL - 1OF X 15CM SPLIT CATH® DOUBLE LUMEN HEMODIALYSIS CATHETER SET (CUFF 12CM FROM TIP)<br>* ASPC18P-XLGL - 1OF X 18CM SPLIT CATH® DOUBLE LUMEN HEMODIALYSIS CATHETER SET (CUFF 15CM FROM TIP)<br>* ASPC24P-XLGL - 1OF X 24CM SPLIT CATH® DOUBLE LUMEN HEMODIALYSIS CATHETER SET (CUFF |


Página 1 de 4

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.-

| | | |
|---|---|---|
| | LUMEN IJ CATHETER SET (XTP129IJSA) | 21CM FROM TIP)<br>* BFL-6GL - 1OF X 52CM BIO-FLEX® TESIO® DUAL HEMODIALYSIS CATHETER SET (ARTERIAL CUFF 27CM FROM TIP) (VENOUS CUFF 30CM FROM TIP)<br>* BFR-6GL - 1OF X 52CM BIO-FLEX® TESIO® DUAL HEMODIALYSIS CATHETER SET (ARTERIAL CUFF 22CM FROM TIP) (VENOUS CUFF 25CM FROM TIP)<br>* BFRD1070KD-AGL - 1OF X 70CM BIO-FLEX® TESIO® DUAL HEMODIALYSIS CATHETER SET (ARTERIAL CUFF 46CM FROM TIP) (VENOUS CUFF 50CM FROM TIP)<br>* SL18PGL - 8F X 18CM HEMO-CATH® LT DOUBLE LUMEN HEMODIALYSIS CATHETER SET (CUFF 15CM FROM TIP)<br>* SL24PGL - 8F X 24CM HEMO-CATH® LT DOUBLE LUMEN HEMODIALYSIS CATHETER SET (CUFF 21CM FROM TIP)<br>* SL28GL - 12.5F X 28CM HEMO-CATH® LT DOUBLE LUMEN HEMODIALYSIS CATHETER SET (CUFF 23CM FROM TIP) |

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Catéteres para Hemodiálisis de corto término

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
15-022 - Catéteres, para hemodiálisis

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

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Está diseñado para proporcionar acceso venoso a corto plazo, a fin de facilitar la extracción y el retorno de sangre.

Modelos: * AC0912151GL - 12F X 15CM DUO-FLOW® SIDE X SIDE DOUBLE LUMEN CATHETER W/CURVED EXTENSIONS BASIC SET
* AC0912201GL - 12F X 20CM DUO-FLOW® SIDE X SIDE DOUBLE LUMEN CATHETER W/CURVED EXTENTIONS BASIC SET
* AS0912241GL - 12F X 24CM DUO-FLOW® SIDE X SIDE DOUBLE LUMEN CATHETER BASIC SET
* ASPC15P-XLGL - 1OF X 15CM SPLIT CATH®
DOUBLE LUMEN HEMODIALYSIS CATHETER SET (CUFF 12CM FROM TIP)
* ASPC18P-XLGL - 1OF X 18CM SPLIT CATH®
DOUBLE LUMEN HEMODIALYSIS CATHETER SET (CUFF 15CM FROM TIP)
* ASPC24P-XLGL - 1OF X 24CM SPLIT CATH®
DOUBLE LUMEN HEMODIALYSIS CATHETER SET (CUFF 21CM FROM TIP)
* BFL-6GL - 1OF X 52CM BIO-FLEX® TESIO® DUAL HEMODIALYSIS CATHETER SET (ARTERIAL CUFF 27CM FROM TIP) (VENOUS CUFF 30CM FROM TIP)
* BFR-6GL - 1OF X 52CM BIO-FLEX® TESIO® DUAL HEMODIALYSIS CATHETER SET (ARTERIAL CUFF 22CM FROM TIP) (VENOUS CUFF 25CM FROM TIP)
* BFRD1070KD-AGL - 1OF X 70CM BIO-FLEX® TESIO® DUAL HEMODIALYSIS CATHETER SET (ARTERIAL CUFF 46CM FROM TIP) (VENOUS CUFF 50CM FROM TIP)
* SL18PGL - 8F X 18CM HEMO-CATH® LT DOUBLE LUMEN HEMODIALYSIS CATHETER SET


Página 2 de 4

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.-

(CUFF 15CM FROM TIP)
* SL24PGL - 8F X 24CM HEMO-CATH® LT DOUBLE LUMEN HEMODIALYSIS CATHETER SET (CUFF 21CM FROM TIP)
* SL28GL - 12.5F X 28CM HEMO-CATH® LT DOUBLE LUMEN HEMODIALYSIS CATHETER SET (CUFF 23CM FROM TIP)

Período de vida útil: 5 años a partir de la fecha de elaboración.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: No Aplica

Forma de presentación: Cajas por 10 unidades

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante: 1. Medical Components, Inc.
2. Martech Medical Products S. de RL de CV.

Lugar de elaboración: Lugar/es de elaboración:
1. 1499 Delp Drive, Harleysville PA, 19438, Estados Unidos.
2. Calle Mercurio N° 46, Parque Industrial Mexicali 1, Mexicali, BC, México.

**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, 26 octubre 2026.

BODNAR Andrea Veronica

Firmado digitalmente por BODNAR Andrea Veronica
Fecha: 2026.11.02 18:08:53 -03'00'

| | |
|---|---|
| Dirección Evaluación y Registro de Productos Médicos<br>Firma y Sello | Instituto Nacional de Productos Médicos<br>ANMAT<br>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: 26 octubre 2026



Página 3 de 4

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.-

| La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR. |
| --- |
| N° Identificatorio Trámite: 80067 |

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 03.11.2026 15:38:01

ORTIZ Andrea Melina
CUIL 27367241522



Página 4 de 4

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.-