



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

Nº rev: 799-31#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 DEBENE S.A. , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 799-31 aprobado según:

Disposición autorizante N° 6158/13 de fecha 07 octubre 2013

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC de modificación, Disposición N° 1642/18 modificación y reválida, Disposición N°5546/20 modificación

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelos	CATETERES PARA ANGIOGRAFÍA CØFLC: referencias de catéteres para angiografía no mallados: C3F70P C3F70CE10 C4F70GE C4F70NI C4F70P C4F70FR C5F80FR C5F110P C6F40CE6 C6F110UM.0 C6F110WEIN ØFTLC: referencias de catéteres para angiografía mallados: 5FT145SIM2	CATETERES PARA ANGIOGRAFIA CØFLC: referencias de catéteres angiográficos no mallados: C3F70P C3F70CE10 C4F70GE C4F70NI C4F70P C5F80FR C5F110P C6F40CE6 C6F110UM.0 C6F110WEIN ØFTLC: referencias de catéteres angiográficos mallados: 5FT145SIM2

	Referencias FARGO FARGOMINI FRGMIN4.2F120 FRGMIN4.2F120MP FRGMIN4.2F135 FRGMIN4.2F135MP FARGO FRG6F105_8 FRG6F105_8MP FRG6F115_8 FRG6F115_8MP FRG6F125_8 FRG6F125_8MP FRG6F135_15 FRG6F135_15MP FARGOMAX FRGMAX6F95_8 FRGMAX6F95_8MP FRGMAX6F105_8 FRGMAX6F105_8MP FRGMAX6F115_8 FRGMAX6F115_8MP FRGMAX6F125_8 FRGMAX6F125_8MP CATÉTERES GUÍA Referencias CORAIL+ CORAIL6F+ CORAIL8F+ CORAIL8F+LT30	FARGOMINI FRGMIN4.2F120 FRGMIN4.2F120MP FRGMIN4.2F135 FRGMIN4.2F135MP FARGO FRG6F105_8 FRG6F105_8MP FRG6F115_8 FRG6F115_8MP FRG6F125_8 FRG6F125_8MP FRG6F135_15 FRG6F135_15MP FARGOMAX FRGMAX6F95_8 FRGMAX6F95_8MP FRGMAX6F105_8 FRGMAX6F105_8MP FRGMAX6F115_8 FRGMAX6F115_8MP FRGMAX6F125_8 FRGMAX6F125_8MP
--	---	--

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Catéteres Guía

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
 17-846 Catéteres, Intravasculares, para Guiado

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Los catéteres-guías son destinados a facilitar la colocación de los catéteres de intervención de uso terapéutico y diagnóstico.

Modelos: CATÉTERES PARA ANGIOGRAFÍA

CØFLC: referencias de catéteres angiográficos no mallados:

C3F70P

C3F70CE10



C4F70GE
C4F70NI
C4F70P
C5F80FR
C5F110P
C6F40CE6
C6F110UM.0
C6F110WEIN
ØFTLC: referencias de catéteres angiográficos mallados:
5FT145SIM2

FARGOMINI
FRGMIN4.2F120
FRGMIN4.2F120MP
FRGMIN4.2F135
FRGMIN4.2F135MP

FARGO
FRG6F105_8
FRG6F105_8MP
FRG6F115_8
FRG6F115_8MP
FRG6F125_8
FRG6F125_8MP
FRG6F135_15
FRG6F135_15MP

FARGOMAX
FRGMAX6F95_8
FRGMAX6F95_8MP
FRGMAX6F105_8
FRGMAX6F105_8MP
FRGMAX6F115_8
FRGMAX6F115_8MP
FRGMAX6F125_8
FRGMAX6F125_8MP

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: no aplica

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: Óxido de Etileno

Nombre del fabricante: BALT Extrusion SAS

Lugar de elaboración: 10 RUE de la Croix Vigneron – 95160 Montmorency. FRANCIA



AUTORIZADO

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 2318/02 y 9688/19, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas en Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 27 septiembre 2023.

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: 27 septiembre 2023



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

N° Identificadorio Trámite: 52548