



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 2055-59#0002

En nombre y representación de la firma C.D.G. S.A. , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento cumplir con la Disposición 9688/19 I Anexo V para el producto médico inscripto bajo el Número de PM: 2055-59

Disposición autorizante N° DI-2018-2530-APN-ANMAT#MSYDS de fecha 13 diciembre 2018
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE
MODIFICACIÓN N° REV: 2055-59#0001

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Catéter venoso central

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-615, Kits para Cateterismo, Venosos Centrales

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: cateterización de la vena cava superior mediante la técnica Seldinger para lograr un acceso venoso central

Modelos: 1 Lumen CVC Kit Venoseld 20G - 8cm: 331 080H/331 080HN/331 080HNF/331 080HD/331 080HDN/331 080HDNY/331 080HR/331 080HRF/331 080HRD/331 080HRDF/331 080HF/331 080HDF/331 080HDNF/331 080HDNYF

1 Lumen CVC Kit Venoseld 24G - 8cm: 331 082H/331 082HN/331 082HNF/331 082HD/331 082HDN/331 082HDNY/331 082HR/331 082HRF/331 082HRD/331 082HRDF/331 082HF/331 082HDF/331 082HDNF/331 082HDNYF

1 Lumen CVC Kit Venoseld 24G - 9cm: 331 092H/331 092HN/331 092HNF/331 092HD/331 092HDN/331 092HDNY/331 092HR/331 092HRF/331 092HRD/331 092HRDF/331 092HF/331 092HDF/331 092HDNF/331 092HDNYF

1 Lumen CVC Kit Venoseld 24G - 12cm: 331 122H/331 122HN/331 122HNF/331 122HD/331

122HDN/331 122HDNY/331 122HR/331 122HRF/331 122HRD/331 122HRDF/331 122HF/331
122HDF/331 122HDNF/331 122HDNYF

1 Lumen CVC Kit Venoseld 16G - 12cm: 331 126H/331 126HN/331 126HNF/331 126HD/331
126HDN/331 126HDNY/331 126HR/ 331 126HRF/331 126HRD/331 126HRDF/331 126HF/331
126HDF/331 126HDNF/331 126HDNYF

1 Lumen CVC Kit Venoseld 20G - 13cm: 331 130H/331 130HN/331 130HNF/331 130HD/331
130HDN/331 130HDNY/331 130HR/331 130HRF/331 130HRD/331 130HRDF/331 130HF/331
130HDF/331 130HDNF/331 130HDNYF

1 Lumen CVC Kit Venoseld 24G - 13cm: 331 132H/331 132HN/331 132HNF/331 132HD/331
132HDN/331 132HDNY/ 331 132HR/331 132HRF/331 132HRD/331 132HRDF/331 132HF/331
132HDF/331 132HDNF/331 132HDNYF

1 Lumen CVC Kit Venoseld 16G - 15cm: 331 156H/331 156HN/331 156HNF/331 156HD/331
156HDN/ 331 156HDNY/331 156HR/331 156HRF/331 156HRD/331 156HRDF/331 156HF/331
156HDF/331 156HDNF/331 156HDNYF

1 Lumen CVC Kit Venoseld 14G - 16cm: 331 164H/331 164HN/331 164HNF/331 164HD/331
164HDN/331 164HDNY/ 331 164HR/331 164HRF/331 164HRD/331 164HRDF/331 164HF/331
164HDF/331 164HDNF/331 164HDNYF

1 Lumen CVC Kit Venoseld 16G - 16cm: 331 166H/331 166HN/331 166HNF/331 166HD/331
166HDN/331 166HDNY/331 166HR/331 166HRF/331 166HRD/331 166HRDF/331 166HF/331
166HDF/331 166HDNF/331 166HDNYF

1 Lumen CVC Kit Venoseld 18G - 16cm: 331 168H/331 168HN/331 168HNF/331 168HD/331
168HDN/331 168HDNY/ 331 168HR/331 168HRF/331 168HRD/331 168HRDF/331 168HF/331
168HDF/331 168HDNF/331 168HDNYF

1 Lumen CVC Kit Venoseld 20G - 20cm: 331 200H/331 200HN/331 200HNF/331 200HD/331
200HDN/331 200HDNY/331 200HR/331 200HRF/331 200HRD/331 200HRDF/331 200HF/331
200HDF/331 200HDNF/331 200HDNYF

1 Lumen CVC Kit Venoseld 14G - 20cm: 331 204H/331 204HN/331 204HNF/331 204HD/331
204HDN/331 204HDNY/ 331 204HR/331 204HRF/331 204HRD/331 204HRDF/331 204HF/331
204HDF/331 204HDNF/331 204HDNYF

1 Lumen CVC Kit Venoseld 16G - 20cm: 331 206H/331 206HN/331 206HNF/331 206HD/331
206HDN/331 206HDNY/331 206HR/ 331 206HRF/331 206HRD/331 206HRDF/331 206HF/331
206HDF/331 206HDNF/331 206HDNYF

1 Lumen CVC Kit Venoseld 18G - 20cm: 331 208H/331 208HN/331 208HNF/331 208HD/331
208HDN/331 208HDNY/331 208HR/331 208HRF/331 208HRD/331 208HRDF/331 208HF/331
208HDF/331 208HDNF/331 208HDNYF

1 Lumen CVC Kit Venoseld 20G - 30cm: 331 300H /331 300HN/331 300HNF/331 300HD/331
300HDN/331 300HDNY/331 300HR/331 300HRF/331 300HRD/331 300HRDF/331 300HF/331
300HDF/331 300HDNF/331 300HDNYF

1 Lumen CVC Kit Venoseld 14G - 30cm: 331 304H/331 304HN/331 304HNF/331 304HD/331
304HDN/ 331 304HDNY/331 304HR/331 304HRF/331 304HRD/331 304HRDF/331 304HF/331
304HDF/331 304HDNF/331 304HDNYF

1 Lumen CVC Kit Venoseld 16G - 30cm: 331 306H /331 306HN/331 306HNF/331 306HD/331
306HDN/331 306HDNY/331 306HR/331 306HRF/331 306HRD/331 306HRDF/331 306HF/331
306HDF/331 306HDNF/331 306HDNYF

2 Lumen CVC Kit Duocath 4F - 15cm: 332 014/332 014N/332 014NF/332 014D/332 014DN/332
014DNY/332 014R/332 014RF/ 332 014RD/332 014RDF/332 014F/332 014DF/332 014DNF/332
014DNYF

2 Lumen CVC Kit Duocath 4F - 10cm: 332 014S /332 014SN/332 014SNF/332 014SD/332
014SDN/332 014SDNY/332 014SR/ 332 014SRF/332 014SRD/332 014SRDF/332 014SF/332
014SDF/332 014SDNF/332 014SDNYF

2 Lumen CVC Kit Duocath 4F - 13cm: 332 014S1/332 014S1N/332 014S1NF/332 014S1D/332

014S1DN/332 014S1DNY/ 332 014S1R/332 014S1RF/332 014S1RD/332 014S1RDF/332 014S1F/332 014S1DF/332 014S1DNF/332 014S1DNYF

2 Lumen CVC Kit Duocath 5F - 15cm: 332 015 / 332 015N /332 015NF /332 015D /332 015DN /332 015DNY /332 015R / 332 015RF / 332 015RD /332 015RDF / 332 015F /332 015DF /332 015DNF /332 015DNYF

2 Lumen CVC Kit Duocath 5F - 10cm: 332 015S / 332 015SN / 332 015SNF /332 015SD /332 015SDN/332 015SDNY/332 015SR/332 015SRF/332 015SRD/332 015SRDF/332 015SF/332 015SDF/332 015SDNF/332 015SDNYF

2 Lumen CVC Kit Duocath 5F - 13cm: 332 015S1/332 015S1N/332 015S1NF/332 015S1D/332 015S1DN/332 015S1DNY/332 015S1R/332 015S1RF/332 015S1RD/332 015S1RDF/332 015S1F/332 015S1DF/332 015S1DNF/332 015S1DNYF

2 Lumen CVC Kit Duocath 7F - 15cm: 332 017/332 017N/332 017NF/332 017D/332 017DN/332 017DNY/332 017R/332 017RF/332 017RD/332 017RDF/332 017F/332 017DF/332 017DNF/332 017DNYF

2 Lumen CVC Kit Duocath 8F - 15cm: 332 018 /332 018N /332 018NF /332 018D /332 018DN /332 018DNY/332 018R/332 018RF /332 018RD /332 018RDF/332 018F /332 018DF /332 018DNF/332 018DNYF

2 Lumen CVC Kit Duocath 4F - 20cm: 332 024 / 332 024N/ 332 024NF / 332 024D /332 024DN /332 024DNY /332 024R / 332 024RF / 332 024RD / 332 024RDF / 332 024F / 332 024DF / 332 024DNF / 332 024DNYF

2 Lumen CVC Kit Duocath 5F - 20cm: 332 025 /332 025N/332 025NF/332 025D/332 025DN/332 025DNY/332 025R/332 025RF/332 025RD/332 025RDF/332 025F/332 025DF/332 025DNF/332 025DNYF

2 Lumen CVC Kit Duocath 7F - 20cm: 332 027 / 332 027N/332 027NF/332 027D/332 027DN/332 027DNY/332 027R/332 027RF/332 027RD/332 027RDF/332 027F/332 027DF/332 027DNF/332 027DNYF

2 Lumen CVC Kit Duocath 8F - 20cm: 332 028/332 028N/332 028NF/332 028D/332 028DN/332 028DNY/332 028R/332 028RF/332 028RD/332 028RDF/332 028F/332 028DF/332 028DNF/332 028DNYF

2 Lumen CVC Kit Duocath 4F - 30cm: 332 034/332 034N/332 034NF/332 034D/332 034DN/332 034DNY/332 034R/332 034RF/332 034RD/332 034RDF/332 034F/332 034DF/332 034DNF/332 034DNYF

2 Lumen CVC Kit Duocath 5F - 30cm: 332 035/332 035N/332 035NF/332 035D/332 035DN/332 035DNY/332 035R/332 035RF/332 035RD/332 035RDF/332 035F/332 035DF/332 035DNF/332 035DNYF

2 Lumen CVC Kit Duocath 7F - 30cm: 332 037/332 037N/332 037NF/332 037D/332 037DN/332 037DNY/332 037R/332 037RF/332 037RD/332 037RDF/332 037F/332 037DF/332 037DNF/332 037DNYF

2 Lumen CVC Kit Duocath 4F - 5cm: 332 054/332 054N/332 054NF/332 054D/332 054DN/332 054DNY/332 054R/332 054RF/332 054RD/332 054RDF/332 054F/332 054DF/332 054DNF/332 054DNYF

2 Lumen CVC Kit Duocath 4F - 6cm: 332 064/332 064N/332 064NF/332 064D/332 064DN/332 064DNY/332 064R/332 064RF/332 064RD/332 064RDF/332 064F/332 064DF/332 064DNF/332 064DNYF

2 Lumen CVC Kit Duocath 4F - 8cm: 332 084/332 084N/332 084NF/332 084D/332 084DN/332 084DNY/332 084R/332 084RF/332 084RD/332 084RDF/332 084F/332 084DF/332 084DNF/332 084DNYF

3 Lumen CVC Kit Trilucath 4.5F - 10cm: 323 014S/323 014SN/323 014SNF/323 014SD/323 014SDN/323 014SDNY/323 014SR/323 014SRF/323 014SRD/323 014SRDF/323 014SF/323 014SDF/323 014SDNF/323 014SDNYF

3 Lumen CVC Kit Trilucath 5.5F - 13cm: 323 015/323 015N/323 015NF/323 015D/323 015DN/323

015DNY/323 015R/323 015RF/323 015RD/323 015RDF/323 015F/323 015DF/323 015DNF/323 015DNYF

3 Lumen CVC Kit Trilucath 5.5F - 10cm: 323 015S/323 015SN/323 015SNF/323 015SD/323 015SDN/323 015SDNY/323 015SR/323 015SRF/323 015SRD/323 015SRDF/323 015SF/323 015SDF/323 015SDNF/323 015SDNYF

3 Lumen CVC Kit Trilucath 7F - 16cm: 323 017 / 323 017N /323 017NF /323 017D /323 017DN / 323 017DNY / 323 017R/323 017RF/323 017RD /323 017RDF/323 017F/323 017DF/323 017DNF / 323 017DNYF

3 Lumen CVC Kit Trilucath 8.5F - 16cm: 323 018/323 018N/323 018NF/323 018D/323 018DN/323 018DNY/323 018R/323 018RF/323 018RD/323 018RDF/323 018F/323 018DF/323 018DNF/323 018DNYF

3 Lumen CVC Kit Trilucath 5.5F - 20cm: 323 025/323 025N/323 025NF/323 025D/323 025DN/323 025DNY/323 025R/323 025RF/323 025RD/323 015RDF/323 025F/323 025DF/323 025DNF/323 015DNYF

3 Lumen CVC Kit Trilucath 7F - 20cm: 323 027/323 027N/323 027NF/323 027D/323 027DN/323 027DNY/323 027R/323 027RF/323 027RD/323 027RDF/323 027F/323 027DF/323 027DNF/323 027DNYF

3 Lumen CVC Kit Trilucath 8.5F - 20cm: 323 028/323 028N/323 028NF/323 028D/323 028DN/323 028DNY/323 028R/323 028RF/323 028RD/323 028RDF/323 028F/323 028DF/323 028DNF/323 028DNYF

3 Lumen CVC Kit Trilucath 5.5F - 30cm: 323 035/323 035N/323 035NF/323 035D/323 035DN/323 035DNY/323 035R/323 035RF/323 035RD/323 035RDF/323 035F/323 035DF/323 035DNF/323 035DNYF

3 Lumen CVC Kit Trilucath 7F - 30cm: 323 037/323 037N/323 037NF/323 037D/323 037DN/323 037DNY/323 037R/323 037RF/323 037RD/323 037RDF/323 037F/323 037DF/323 037DNF/323 037DNYF

3 Lumen CVC Kit Trilucath 4.5F - 8cm: 323 084/323 084N/323 084NF/323 084D/323 084DN/323 084DNY/323 084R/323 084RF/323 084RD/323 084RDF/323 084F/323 084DF/323 084DNF/323 084DNYF

3 Lumen CVC Kit Trilucath 5.5F - 8cm: 323 085/323 085N/323 085NF/323 085D/323 085DN/323 085DNY/323 085R/323 085RF/323 085RD/323 085RDF/323 085F/323 085DF/323 085DNF/323 085DNYF

4 Lumen CVC Kit Quadrocath 8.5F - 15cm: 334 018/334 018N/334 018NF/334 018D/334 018DN/334 018DNY/334 018R/334 018RF/334 018RD/334 018RDF/334 018F/334 018DF/334 018DNF/334 018DNYF

4 Lumen CVC Kit Quadrocath 8.5F - 20cm: 334 028/334 028N/334 028NF/334 028D/334 028DN/334 028DNY/334 028R/334 028RF/334 028RD/334 028RDF/334 028F/334 028DF/334 028DNF/334 028DNYF

4 Lumen CVC Kit Quadrocath 8.5F - 30cm: 334 038/334 038N/334 038NF/334 038D/334 038DN/334 038DNY/334 038R/334 038RF/334 038RD/334 038RDF/334 038F/334 038DF/334 038DNF/334 038DNYF

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 biológico: no aplica

Forma de presentación: Set en envase estéril conteniendo catéter, aguja introductora o de punción, alambre guía o guía metálica, dilatador, jeringa, abrazaderas o clamps, ayudas o aletas de fijación adicionales.
Algunos modelos pueden presentar además: jeringa guía de

Raulerson (modelos R), escalpelo o bisturí (modelos D), aguja hipodérmica (modelos F).

Método de esterilización: oxido de etileno

Nombre del fabricante: Intra Special Catheters GmbH

Lugar de elaboración: Oststr.2-D-66780 Rehlingen-Siersburg, Alemania

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento que el producto médico no ha sufrido modificaciones según Artículo 11° Disposición 9688/19, que cumple y satisface los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 4306/99.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 2318/02 y 9688/19



BOONSTRA Eduardo Andres
CUIL 20322583266
Responsable Legal
Firma y Sello



Responsable Técnico
GENTILE Claudia Selma
CUIL 27185349042

La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta la reválida en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de C.D.G. S.A. bajo el número PM 2055-59 siendo su nueva vigencia hasta el 13 diciembre 2028



TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604
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.

Fecha de emisión: 21 febrero 2024



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

N° Identificador Trámite: 54100

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-007287-23-7