



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-005819-21-9

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-005819-21-9

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por BECTON DICKINSON ARGENTINA SRL ; se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Catéter de hemodiálisis de largo plazo

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): GlidePath®

Modelos:

Catéter de hemodiálisis de largo plazo con estilete precargado: 6393150, 6393190, 6393230, 6393270, 6393310, 6393350, 6393420

Catéter de hemodiálisis de largo plazo: 6396190, 6396240, 6396280, 6396310

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

están indicados para su uso como acceso vascular a corto o largo plazo para tratamientos de hemodiálisis, hemoperfusión o aféresis. El acceso vascular se realiza en la vena yugular interna, yugular externa, subclavia o femoral. Los catéteres de más de 40 cm de longitud están indicados para su inserción en la vena femoral.

Período de vida útil: 3.5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NA

Forma de presentación: 1 y 5 unidades

Método de esterilización: esterilizado por óxido de etileno

Nombre del fabricante:

- 1) BARD REYNOSA S.A. DE C.V.
- 2) Bard Access Systems, Inc.

Lugar de elaboración:

- 1) BLVD. MONTEBELLO No. 1, PARQUE INDUSTRIAL COLONIAL REYNOSA, Tamaulipas, MEXICO
- 2) 605 North 5600 West, Salt Lake City, UT Estados Unidos 84116

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 634-342 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

N° 1-0047-3110-005819-21-9

N° Identificador Trámite: 32446