



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-005837-21-0

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-005837-21-0

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): HEMOSTAR®

Modelos:

5833150, 5833270, 5833273, 5833310, 5833313, 5833350, 5833353, 5833690, 5833693, 5833730, 5833733, 5834150, 5834190, 5834230, 5834270, 5834420, 5834423, 5835150, 5835190, 5835230, 5835270

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

están indicados para conseguir un acceso vascular a corto plazo o prolongado para terapias de hemodiálisis, hemoperfusión o aféresis. El acceso se logra a través de la vena yugular interna, la vena yugular externa, la vena subclavia, o la vena femoral. Los catéteres mayores que 40 cm están indicados para inserción en la vena femoral.

Período de vida útil: 2 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 634-341 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

N° 1-0047-3110-005837-21-0

N° Identificadorio Trámite: 32464