República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Certificado - Redacción libre

Número: CE-2024-29058099-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 19 de Marzo de 2024

Referencia: 1-0047-3110-000538-24-1

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-000538-24-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por AXIMPORT 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:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 646-111

Nombre descriptivo: Kit de Catéter para hemodiálisis

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
18663 catéteres, vascular, hemodiálisis, venoso central

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): TARGET MEDICAL

Modelos:
TGHCBSJ2-115-13 TGHCBSJ2-12-13D TGHCBSJY3-12-13 TGHCBSJ2-115-20
TGHCBCJ2-115-13 TGHCBCJ2-12-13D TGHCBCJY3-12-13 TGHCBCJ2-115-20
TGHCBSJ2-115-16 TGHCBSJ2-12-16D TGHCBSJY3-12-16 TGHCBSJ2-12-13

TGHCBCJ2-115-16 TGHCBCJ2-12-16D TGHCBCJY3-12-16 TGHCBCJ2-12-13
TGHCBSJ2-12-20D TGHCBSJY3-12-20 TGHCBSJ2-12-16 TGHCBSJ3-12-16D
TGHCBCJ2-12-20D TGHCBCJY3-12-20 TGHCBCJ2-12-16 TGHCBCJ3-12-16D
TGHCBSJ3-12-13D TGHCBSJY2-115-13D TGHCBSJ2-12-20 TGHCBSJ3-12-20D
TGHCBCJ3-12-13D TGHCBCJY2-115-13D TGHCBCJ2-12-20 TGHCBCJ3-12-20D
TGHCBSJY2-115-16D TGHCBSJ3-12-13 TGHCBSJY2-115-13 TGHCBSJY2-12-13D
TGHCBCJY2-115-16D TGHCBCJ3-12-13 TGHCBCJY2-115-13 TGHCBCJY2-12-13D
TGHCBSJY2-115-20D TGHCBSJ3-12-16 TGHCBSJY2-115-16 TGHCBSJY2-12-16D
TGHCBCJY2-115-20D TGHCBCJ3-12-16 TGHCBCJY2-115-16 TGHCBCJY2-12-16D
TGHCBSJ3-12-20 TGHCBSJY2-115-20 TGHCBSJY2-12-20D TGHCBSJ2-115-16D
TGHCBCJ3-12-20 TGHCBCJY2-115-20 TGHCBCJY2-12-20D TGHCBCJ2-115-16D
TGHCBSJ2-115-13D TGHCBSJY2-12-13 TGHCBSJY3-12-13D TGHCBSJ2-115-20D
TGHCBCJ2-115-13D TGHCBCJY2-12-13 TGHCBCJY3-12-13D TGHCBCJ2-115-20D
TGHCBSJY2-12-16 TGHCBSJY2-12-20 TGHCBSJY3-12-16D TGHCBSJY3-12-20D
TGHCBCJY2-12-16 TGHCBCJY2-12-20 TFGHCBCJY3-12-16D TFGHCBCJY3-12-20D

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:
El kit de catéter para hemodiálisis descartable está destinado a la intervención en los vasos sanguíneos (a través de la vena femoral, vena yugular interna o vena subclavia, según sea necesario) por vía punciones percutáneas para lograr un acceso a corto plazo (menos de 30 días) para la hemodiálisis, hemoperfusión y tratamientos de aféresis. El triple lumen es con un tercer lumen interno para terapia intravenosa monitorización de la presión venosa central.
Este dispositivo es adecuado para cualquier paciente adulto con indicación excepto para aquellos con contraindicaciones. El dispositivo no es adecuado para mujeres embarazadas o en período de lactancia

Período de vida útil: 24 meses

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Unitario. Cada envase contiene: el catéter de hemodiálisis, el bisturí, la aguja introductora y la jeringa introductora azul/aguja introductora Y, el alambre guía, el dilatador, la jeringa, la aguja de jeringa, el tapón de heparina,

Método de esterilización: Oxido de Etileno

Nombre del fabricante:
Beijing Target Medical Technologies, Inc

Lugar de elaboración:
No. 60 Shunren Rd., Shunyi District,
101300 Beijing, China

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 646-111 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-000538-24-1

N° Identificatorio Trámite: 56124

AM

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María
Date: 2024.03.19 18:17:30 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Enriqueta Maria Pearson
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.03.19 18:17:31 -03:00