



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Certificado - Redacción libre

Número: CE-2026-101963263-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 20 de Octubre de 2026

Referencia: 1-0047-3110-004586-26-6

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-004586-26-6

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por PHARMASSIST 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: 2314-32

Nombre descriptivo: Kit de gastrostomía endoscópica percutánea (PEG) MIC*, técnica de tracción (PULL)

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
14-214 Tubos, para Gastrostomía

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

Modelos:

- 1- Kit de gastrostomía endoscópica percutánea (PEG) MIC*, técnica de tracción (pull)
- 0640-14 Kit de gastrostomía endoscópica percutánea (PEG) MIC*, 14 Fr, técnica de tracción (pull)
- 0640-20 Kit de gastrostomía endoscópica percutánea (PEG) MIC*, 20 Fr, técnica de tracción (pull)
- 0640-24 Kit de gastrostomía endoscópica percutánea (PEG) MIC*, 24 Fr, técnica de tracción (pull)
- 0644-14 Kit de gastrostomía endoscópica percutánea (PEG) MIC*, 14 Fr, técnica de tracción (pull)
- 0644-20 Kit de gastrostomía endoscópica percutánea (PEG) MIC*, 20 Fr, técnica de tracción (pull)
- 0644-24 Kit de gastrostomía endoscópica percutánea (PEG) MIC*, 24 Fr, técnica de tracción (pull)

2- Adaptadores de reemplazo para alimentación PEG MIC*

0135-14 Adaptador de reemplazo para alimentación PEG MIC*, 14 Fr
0135-20 Adaptador de reemplazo para alimentación PEG MIC*, 20 Fr
0135-24 Adaptador de reemplazo para alimentación PEG MIC*, 24 Fr
8135-14 Adaptador de reemplazo para sondas de alimentación PEG MIC* con conectores ENFit®, 14 Fr
8135-20 Adaptador de reemplazo para sondas de alimentación PEG MIC* con conectores ENFit® 20 Fr
8135-24 Adaptador de reemplazo para sondas de alimentación PEG MIC* con conectores ENFit® 24 Fr

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

La alimentación por gastrostomía con sondas PEG está indicada en pacientes que necesitan soporte enteral a largo plazo o hidratación secundaria a una condición primaria relacionada con la cabeza y/o el cuello. Estas condiciones incluyen un ictus; cáncer; tumores de cabeza y cuello, lesiones o traumatismos; y trastornos neurológicos que resultan en una anomalía al masticar o tragar. Este kit está pensado como un dispositivo de colocación inicial mediante la técnica PULL y los adaptadores de reemplazo se usan para ayudar en la administración de la nutrición enteral.

Período de vida útil: 1 y 2: 2 años

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: por unidad

Método de esterilización: .

1: Óxido de Etileno

2: No estéril

Nombre del fabricante:

.

a) Avanos Medical, Inc.(Anteriormente Halyard Health Inc.)

b) Avent S. de R.L. de C.V.

c) Avent S. de R.L. de C.V

Lugar de elaboración:

.

a) 5405 Windward Parkway - Alpharetta, GA, USA 30004.

b) Circuito Industrial N° 40, Colonia Obrera - Nogales, Sonora, México CP 84048.

c) Avenida Noruega Edificio D-1B, Fraccionamiento, Rubio, Tijuana, Baja California 22116. México.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2314-32 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-004586-26-6

N° Identificadorio Trámite: 79078

Digitally signed by FONTANA Luis Eduardo
Date: 2026.10.20 12:20:24 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

LUIS EDUARDO FONTANA

Administrador Nacional

Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica