República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Certificado - Redacción libre

Número: CE-2026-111274502-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 17 de Noviembre de 2026

Referencia: 1-0047-3110-003944-26-6

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-003944-26-6

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Bio Lap S.A ; 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: 1882-125

Nombre descriptivo: Catéter venoso de inserción periferica

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
10-727 Cetéter intravenoso periférico

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Plan1Health

Modelos:
201.62.12.13 HEALTHMID single lumen 3FR
201.62.12.14 HEALTHMID single lumen 4FR
201.62.12.15 HEALTHMID single lumen 5FR
201.62.12.24 HEALTHMID double lumen 4FR
201.62.12.25 HEALTHMID double lumen 5FR
201.67.12.12 HEALTHMID single lumen 2FR no reverse tapering
201.67.12.13 HEALTHMID single lumen 3FR no reverse tapering
201.67.12.14 HEALTHMID single lumen 4FR no reverse tapering
201.67.12.15 HEALTHMID single lumen 5FR no reverse tapering
201.67.12.24 HEALTHMID double lumen 4FR no reverse tapering

201.67.12.25 HEALTHMID double lumen 5FR no reverse tapering
201.67.22.12 HEALTHMID single lumen 2FR no reverse tapering w/stylet
201.67.22.13 HEALTHMID single lumen 3FR no reverse tapering w/stylet
201.67.22.14 HEALTHMID single lumen 4FR no reverse tapering w/stylet
201.67.22.15 HEALTHMID single lumen 5FR no reverse tapering w/stylet
201.67.22.24 HEALTHMID double lumen 4FR no reverse tapering w/stylet
201.67.22.25 HEALTHMID double lumen 5FR no reverse tapering w/stylet
201.67.32.12 HEALTHMID single lumen 2FR no reverse tapering 20cm
201.67.32.13 HEALTHMID single lumen 3FR no reverse tapering 20cm
201.67.32.14 HEALTHMID single lumen 4FR no reverse tapering 20cm
201.67.32.15 HEALTHMID single lumen 5FR no reverse tapering 20cm
201.67.32.24 HEALTHMID double lumen 4FR no reverse tapering 20cm
201.67.32.25 HEALTHMID double lumen 5FR no reverse tapering 20cm
201.67.42.12 HEALTHMID single lumen 2FR no reverse tapering 20cm w/stylet
201.67.42.13 HEALTHMID single lumen 3FR no reverse tapering 20cm w/stylet
201.67.42.14 HEALTHMID single lumen 4FR no reverse tapering 20cm w/stylet
201.67.42.15 HEALTHMID single lumen 5FR no reverse tapering 20cm w/stylet
201.67.42.24 HEALTHMID double lumen 4FR no reverse tapering 20cm w/stylet
201.67.42.25 HEALTHMID double lumen 5FR no reverse tapering 20cm w/stylet

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:
HEALTHMID está indicado para ser un acceso implantado por vía periférica en el sistema venoso, para uso a corto y largo plazo, con el objeto de permitir la administración intravenosa de líquidos, medicamentos, terapia nutricional y extracción de sangre.
El catéter debe insertarse a través de una vena de la parte superior del brazo o del muslo.
La punta del catéter HEALTHMID no está indicada para su colocación en la circulación venosa central (p. Ej., Vena cava superior) y no está diseñada para la infusión venosa central.
HEALTHMID también está indicado para la inyección mecánica de medios de contraste
A continuación se especifican las velocidades de Flujo máximas:
Catéter de una luz 2FR: 1,5 ml/s
Catéter de una luz 3FR: 2mL/s
Catéter de una luz 4FR: 5mL/s
Catéter de doble luz 4FR: 2mL/s en cada luz
Catéter una luz 5FR: 7mL/s
Catéter de doble luz 5FR: 5mL/s en cada luz
La viscosidad máxima del medio de contraste es de 12cP (es obligatorio precalentar el medio de contraste a la temperatura corporal)
La presión máxima de salida del inyector es de 300 psi

Período de vida útil: 3 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: Se presenta en un kit que contiene:
- 1 catéter
- 1 Estilete (pre-insertado en el catéter) (*)
- 1 Conector con puerto lateral (acoplado al catéter) (*)
- 1 aguja introductora
- 1 Aguja introductora de seguridad
- 1 bisturí de seguridad
- 1 microintroductor pelable
- 1 alambre guía de nitinol
- 1 conector sin aguja (2 para catéteres de doble lumen)
- 1 adhesivo de fijación del catéter
- 1 Jeringa de 10 ml
- 1 etiqueta «No CVC» prefijada en el catéter
- 1 instrucciones de uso
- Tarjeta de implante
(*): solo para 201.67.22.XX y 201.67.42.XX

Método de esterilización: Productos estériles: Oxido de Etileno

Nombre del fabricante:
Plan 1 Health SRL

Lugar de elaboración:
Via Fratelli Solari N° 5 - 33020, Amaro (UD), Italia

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1882-125 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-003944-26-6

N° Identificatorio Trámite: 78449

AM

Digitally signed by FONTANA Luis Eduardo
Date: 2026.11.17 14:32:27 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

LUIS EDUARDO FONTANA
Administrador Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2026.11.17 14:32:30 -03:00