



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Año de la Grandeza Argentina

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-008955-25-4

---

## **CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente N° 1-0047-3110-008955-25-4

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por DEBENE 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: 799-158

Nombre descriptivo: Catéter de administración

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
10685 Catéteres

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

Modelos:

CR7071 Catéter de administración CARRIER con recubrimiento hidrofílico

CR7074 Catéter de administración CARRIER con recubrimiento hidrofílico

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Está diseñado para uso intravascular general, incluyendo la vasculatura periférica, coronaria y la vasculatura del sistema nervioso para la infusión de agentes de diagnóstico, como medios de contraste, y para facilitar la administración de dispositivos intervencionistas, como catéteres de acceso distal, en la vasculatura del sistema nervioso.

Período de vida útil: 1 año

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: no corresponde

Forma de presentación: Por unidad.

Contenido: un catéter de liberación, un tubo introductor y un mandril de moldeado por vapor.

Método de esterilización: óxido de etileno

Nombre del fabricante:

Balt USA, LLC

Lugar de elaboración:

29 Parker, Irvine, CA 92618 - Estados Unidos

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 799-158 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-008955-25-4

Nº Identificadorio Trámite: 73603

AM