



"2021 - AÑO DE HOMENAJE AL PREMIO NOBEL DE
MEDICINA DR. CÉSAR MILSTEIN"

Ministerio de Salud
Secretaria de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

N° rev: 1733-11#0001

El Instituto Nacional de Productos Médicos de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por M.D. Medical S.R.L. , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 1733-11 aprobado según:

Disposición autorizante N° 4821/20 de fecha 02 julio 2020

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: No Aplica

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelos	MIDLINE SETS DE CATETER.	MIDLINE SETS DE CATETER. VASCU-PICC VASCU-PICC TL VASCU-PICC TLS PRO-PICC CT
Forma de presentación	Por unidad, en cuna plástica, envuelto en pouch (envase primario), en caja de carton.	Por Unidad
Lugar de elaboración	1) 1499 Delp Drive Harleysville, PA EEUU 194438. 2) Mexicali 1, Mexicali, Baja California México 21210.	1) 1499 Delp Drive Harleysville, PA, USA 19438. 2) Calle Mercurio N°46 Parque Industrial Mexicali 1. Mexicali, Baja California, México 21210.

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Set de Catéter venoso central

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
18-017 – Catéteres, Vasculares, para infusión, en Venas Centrales, Inserción Periférica

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Los catéteres MIDLINE insertados periféricamente están diseñados para acceder de forma periférica y a corto y largo plazo o de forma permanente al sistema venoso central y se utilizan para terapias intravenosas seleccionadas, toma de muestra de sangre y control de la presión venosa central.

Modelos: MIDLINE SETS DE CATETER.

VASCU-PICC

VASCU-PICC TL

VASCU-PICC TLS

PRO-PICC CT

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 biotecnológico: No Aplica

Forma de presentación: Por Unidad

Método de esterilización: Óxido de Etileno.

Nombre del fabricante: 1) Medical Components Inc DBA- Medcomp.

2) Martech Medical Products

Lugar de elaboración: 1) 1499 Delp Drive Harleysville, PA, USA 19438.

2) Calle Mercurio N°46 Parque Industrial Mexicali 1. Mexicali, Baja California, México 21210.

AUTORIZADO

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 2318/02 y 9688/19, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas en Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 08 junio 2021.

Dirección Evaluación y Registro de Productos
Médicos
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
ANMAT
Firma y Sello

El presente certificado será válido únicamente cuando se presente junto con las Disposiciones previas del PM enunciadas anteriormente y sea verificado con su código QR a través de la página de ANMAT. Este certificado no modifica el período de vigencia.

Fecha de emisión: 08 junio 2021



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

N° Identificador Trámite: 25308