



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

N° rev: 669-252#0002

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 B. BRAUN MEDICAL S.A , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 669-252 aprobado según:

Disposición autorizante N° 4056 de fecha 26 junio 2013
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Disposición 1399.
N rev: 669-252#0001

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelos	Certofix Duo Art. No: 4161211-07, 4161319-07, 4164158-07, 4166159-07, 4167385-07, 4167394-07 Certofix Duo HF Art. No: 4167511-07, 4167538-07, 4167546-07, 4168518-07, 4168528-07, 4168534-07 Certofix Duo Paed Art. No: 4166906-07, 4166922-07, 4166949-07, 4167112-07, 4167139-07, 4167155-07 Certofix Trío Art. No: 4161159-07, 4162153-07, 4163214-07, 4163306-07, 4163311-07, 4167408-07 Certofix Trio HF	Certofix Duo Art. No: 4161211-07, 4161319-07, 4164158-07, 4166159-07, 4167385-07, 4167394-07 Certofix Duo HF Art. No: 4167511-07, 4167538-07, 4167546-07, 4168518-07, 4168528-07, 4168534-07 Certofix Duo Paed Art. No: 4166906-07, 4166922-07, 4166949-07, 4167112-07, 4167139-07, 4167155-07 Certofix Trío Art. No: 4161159-07, 4162153-07, 4163214-07, 4163306-07, 4163311-07, 4167408-07 Certofix Trio HF

	<p>Art. No: 4160578-07, 4160586-07, 4160614-07, 4160622-07 Certofix Trío Paed Art. No: 4167228-07, 4167244-07, 4167260-07 Certofix Mono Art. No: 4160185-07, 4160207-07, 4160215-07, 4160223-07, 4160231-07, 4160258-07, 4160266-07, 4160282-07, 4160290-07, 4160304-07, 4160320-07, 4160509-07, 4160517-07, 4160762-07, 4160789-07 Certofix Mono Paed Art. No: 4160177-04</p>	<p>Art. No: 4160578-07, 4160586-07, 4160614-07, 4160622-07 Certofix Trío Paed Art. No: 4167228-07, 4167244-07, 4167260-07 Certofix Mono Art. No: 4160185-07, 4160207-07, 4160215-07, 4160223-07, 4160231-07, 4160258-07, 4160266-07, 4160282-07, 4160290-07, 4160304-07, 4160320-07, 4160509-07, 4160517-07, 4160762-07, 4160789-07 Certofix Mono Paed Art. No: 4160177-04. Certofix Quattro, Arts No: 4167767-07, 4167775-07, 4167783-07. Certofix Quinto, Arts No: 4166841-07, 4166852-07, 4166868-07.</p>
--	--	--

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Sistema de cateterización venosa central.

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-615 Kits para cateterismo venosos centrales

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): B.Braun

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Para la cateterización de la vena cava superior según el método Seldinger en casos de terapia de infusión y tratamiento con volumen a corto plazo (<=30 días) o alimentación parenteral, para la administración de soluciones de alta osmolaridad o que provoquen alta irritación venosa, para el control intermitente o continuo de la presión venosa central, para la extracción de sangre o en casos en que no sea posible una punción de la vena periférica en estado de choque y en pacientes con extremidades lesionadas o falta de venas periféricas.

Modelos: Certofix Duo

Art. No: 4161211-07, 4161319-07, 4164158-07, 4166159-07, 4167385-07, 4167394-07

Certofix Duo HF

Art. No: 4167511-07, 4167538-07, 4167546-07, 4168518-07, 4168528-07, 4168534-07

Certofix Duo Paed

Art. No: 4166906-07, 4166922-07, 4166949-07, 4167112-07, 4167139-07, 4167155-07

Certofix Trío

Art. No: 4161159-07, 4162153-07, 4163214-07, 4163306-07, 4163311-07, 4167408-07

Certofix Trio HF

Art. No: 4160578-07, 4160586-07, 4160614-07, 4160622-07

Certofix Trío Paed

Art. No: 4167228-07, 4167244-07, 4167260-07

Certofix Mono

Art. No: 4160185-07, 4160207-07, 4160215-07, 4160223-07, 4160231-07, 4160258-07, 4160266-07, 4160282-07, 4160290-07, 4160304-07, 4160320-07, 4160509-07, 4160517-07, 4160762-07, 4160789-07

Certofix Mono Paed

Art. No: 4160177-04.

Certofix Quattro, Arts No: 4167767-07, 4167775-07, 4167783-07.

Certofix Quinto, Arts No: 4166841-07, 4166852-07, 4166868-07.

Período de vida útil: 5 años.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: NC.

Forma de presentación: El set para cateterismo venoso central está envasado individualmente en envases estériles identificados como tales.

Método de esterilización: Óxido de Etileno.

Nombre del fabricante: B. Braun Melsungen AG.

Lugar de elaboración: Carl Braun Straße 1, 34212, Melsungen, Alemania.

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, 25 noviembre 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: 25 noviembre 2021



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

N° Identificador Trámite: 35427