



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

N° rev: 340-62#0003

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 DCD Products S.R.L , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 340-62 aprobado según:

Disposición autorizante N° 2001 de fecha 29 abril 2010

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 8655/2016; 8792/2017; N° rev: 340-62#0001

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelos	2184.00 Catéter Epicutáneo Cava 2184.005 Catéter Epicutáneo Cava 2184.015 Catéter Epicutáneo Cava 2184.030 Catéter Epicutáneo Cava 2484.152 Epicutáneo II 2484.302 Epicutáneo II 2484.502 Epicutáneo II 1284.00 Epicutáneo Cava Pur 1284.005 Epicutáneo Cava Pur 1284.015 Epicutáneo Cava Pur	Fabricante 1 2184.00 Catéter Epicutáneo Cava 2184.005 Catéter Epicutáneo Cava 2184.01 Catéter Epicutáneo Cava 2184.015 Catéter Epicutáneo Cava 2184.030 Catéter Epicutáneo Cava 2484.152 Epicutáneo II 2484.302 Epicutáneo II 1284.00 Epicutáneo Cava Pur Accesorio Fabricante 2 80199.519 Pack de colocación de catéter neonatal largo (Kit de colocación de PICC neonatal)
Nombre del fabricante	1- Vygon GMBH & Co. KG	1- Vygon GMBH & Co. KG 2- Vygon
Lugar de elaboración	1- Prager Ring 100, 52070 Aachen-Alemania	1- Prager Ring 100, 52070 Aachen-Alemania

		2- 5 rue Adeline, 55440 Ecoen- Francia
--	--	---

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Catéteres para neonatología y pediatría

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

18-017 Catéteres venosos centrales de inserción periférica

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Diseñados para su utilización en perfusiones, administración de medicamentos, alimentación parenteral y todo uso que requiera infusión venosa de soluciones hiperosmolares en pacientes pediátricos y/o neonatales por un período prolongado de tiempo

Modelos: Fabricante 1

2184.00 Catéter Epicutáneo Cava

2184.005 Catéter Epicutáneo Cava

2184.01 Catéter Epicutáneo Cava

2184.015 Catéter Epicutáneo Cava

2184.030 Catéter Epicutáneo Cava

2484.152 Epicutáneo II

2484.302 Epicutáneo II

1284.00 Epicutáneo Cava Pur

Accesorio

Fabricante 2

80199.519 Pack de colocación de catéter neonatal largo (Kit de colocación de PICC neonatal)

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: no aplica

Forma de presentación: unitaria

Método de esterilización: óxido de etileno

Nombre del fabricante: 1- Vygon GMBH & Co. KG

2- Vygon

Lugar de elaboración: 1- Prager Ring 100, 52070 Aachen- Alemania

2- 5 rue Adeline, 55440 Ecoen- Francia

AUTORIZADO

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 64/25 y 9688/19, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas en Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 25

abril 2025.



BODNAR Andrea Veronica
Dirección Evaluación y Registro de Productos
Médicos
Firma y Sello



TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604

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 abril 2025



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

N° Identificadorio Trámite: 67012



BALDONEDO Sabrina Laura
CUIL 27263872563



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494