



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

2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA
NACIÓN ARGENTINA

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

N° rev: 799-133#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 DEBENE S.A. , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 799-133 aprobado según:

Disposición autorizante N° 5767/20 de fecha 05 agosto 2020

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: ---

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Nombre Descriptivo del producto	Catéter Vaina larga (Long Sheath)	Catéter de vaina larga
Indicación/es autorizada/s	Está indicado para la introducción de dispositivos intervencionistas en la vasculatura periférica, coronaria y la neurovasculatura.	Está indicado para el diagnóstico y tratamiento de enfermedades neurovasculares y vasculares periféricas.
Modelos	BALLAST80 BALLAST90 BALLAST100 BALLAST105	Ballast 088 Long Sheath: BALLAST80, BALLAST90, BALLAST100, BALLAST105.
Rótulos y/o instrucciones de uso	Instrucciones de uso aprobadas por Disposición N° 5767/20	Instrucciones de uso adjuntas

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Catéter de vaina larga

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-846 Catéteres, Intravasculares, para Guiado

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Está indicado para el diagnóstico y tratamiento de enfermedades neurovasculares y vasculares periféricas.

Modelos: Ballast 088 Long Sheath:
BALLAST80,
BALLAST90,
BALLAST100,
BALLAST105.

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 corresponde

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: óxido de etileno

Nombre del fabricante: Balt USA, LLC

Lugar de elaboración: 29 Parker, Irvine, CA 92618, Estados Unidos

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, 16 octubre 2025.

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: 16 octubre 2025



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

N° Identificador Trámite: 69226