



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

N° rev: 2147-9#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 Siprotec S.A. , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 2147-9 aprobado según:

Disposición autorizante N° 1289/22 de fecha 14 febrero 2022

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Disp N°491/23, 2147-9#0001

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelos	Twin-Pass, catéter de doble acceso - 5200 Twin-Pass, catéter de doble acceso por torsión - 5201	Catéter TwinPass 5200 Catéter TwinPass Torque 5201
Marca de (los) producto(s) médico(s)	VASCULAR SOLUTIONS	TELEFLEX MEDICAL
Nombre del fabricante	1. VASCULAR SOLUTIONS LLC 2. VASCULAR SOLUTIONS LLC	1. Teleflex Medical LLC 2. Teleflex Medical de Tecate, S. de R.L de C.V.
Lugar de elaboración	1. 6464 Sycamore Court North Maple Grove, MN, Estados Unidos, 55369 2. 6464 Sycamore Court North Minneapolis, MN, Estados Unidos . 55369	1. 3015 Carrington Mill Blvd, Morrisville, NC 27560, Estados Unidos. 2. Prolongacion Mision Eusebio Kino No. 1316, Rancho El Descanso, TECATE, Baja California, C.P. 21478, México.
Período de vida útil	26 meses.	24 meses.

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Cateter

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
15-564- kits para cateterismo

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): TELEFLEX MEDICAL

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: El catéter Twin-Pass está indicado para utilizarse con alambres guía dirigibles para acceder a regiones específicas de la vasculatura coronaria y arterial periférica, para facilitar la colocación y el intercambio de alambres guía y otros dispositivos de intervención, y para utilizarse durante intervenciones con dos alambres guía.

El catéter Twin-Pass también se utiliza para infundir o administrar de forma subselectiva agentes terapéuticos y de diagnóstico.

Modelos: Catéter TwinPass 5200
Catéter TwinPass Torque 5201

Período de vida útil: 24 meses.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: N/A.

Forma de presentación: 1 unidad completa.

Método de esterilización: ETO.

Nombre del fabricante: 1. Teleflex Medical LLC
2. Teleflex Medical de Tecate, S. de R.L de C.V.

Lugar de elaboración: 1. 3015 Carrington Mill Blvd, Morrisville, NC 27560, Estados Unidos.
2. Prolongacion Mision Eusebio Kino No. 1316, Rancho El Descanso, TECATE, Baja California, C.P. 21478, México.

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 agosto 2026.

**BODNAR
Andrea
Veronica**

Firmado digitalmente
por BODNAR Andrea
Veronica
Fecha: 2026.10.15
14:51:53 -03'00'

Dirección Evaluación y Registro de Productos
Médicos

Instituto Nacional de Productos Médicos
ANMAT

Firma y Sello	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 agosto 2026	
	
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.	
N° Identificador Trámite: 79488	



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 16.10.2026 12:46:53