



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN**N° rev: 634-342#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 Becton Dickinson Argentina S.R.L. , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 634-342 aprobado según:

Disposición autorizante N° 7107/21 de fecha 15 septiembre 2021

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N/A

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelos	Catéter de hemodiálisis de largo plazo con estilete precargado: 6393150, 6393190, 6393230, 6393270, 6393310, 6393350, 6393420. Catéter de hemodiálisis de largo plazo: 6396190, 6396240, 6396280, 6396310	GlidePath Kit estándar de Catéter de Hemodiálisis de largo plazo con estilete precargado: 6393150 (14,5 F) (Recto) (15 cm) 6393190 (14,5 F) (Recto) (19 cm) 6393230 (14,5 F) (Recto) (23 cm) 6393270 (14,5 F) (Recto) (27 cm) 6393310 (14,5 F) (Recto) (31 cm) 6393350 (14,5 F) (Recto) (35 cm) 6393420 (14,5 F) (Recto) (42 cm) 6396190 (14,5 F) (Alpha) (19 cm) 6396240 (14,5 F) (Alpha) (24 cm) 6396280 (14,5 F) (Alpha) (28 cm) 6396310 (14,5 F) (Alpha) (31 cm)
Marca de (los) producto(s) médico(s)	GlidePath®	GlidePath™

Nombre del fabricante	1) BARD REYNOSA S.A. DE C.V. 2) Bard Access Systems, Inc.	1) Bard Access Systems, Inc 2) BARD REYNOSA S.A. DE C.V.
Lugar de elaboración	1) BLVD. MONTEBELLO No. 1, PARQUE INDUSTRIAL COLONIAL REYNOSA, Tamaulipas, MEXICO 2) 605 North 5600 West, Salt Lake City, UT Estados Unidos 84116	1) 605 North 5600 West, Salt Lake City, Utah Estados Unidos 84116 2) BLVD. MONTEBELLO No. 1, PARQUE INDUSTRIAL COLONIAL REYNOSA, Tamaulipas, 88787 MEXICO

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Catéter de hemodiálisis de largo plazo

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
15-022 Catéteres, para Hemodiálisis

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): GlidePath™

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: están indicados para su uso como acceso vascular a corto o largo plazo para tratamientos de hemodiálisis, hemoperfusión o aféresis. El acceso vascular se realiza en la vena yugular interna, yugular externa, subclavia o femoral. Los catéteres de más de 40 cm de longitud están indicados para su inserción en la vena femoral.

Modelos: GlidePath Kit estándar de Catéter de Hemodiálisis de largo plazo con estilete precargado:

6393150 (14,5 F) (Recto) (15 cm)
6393190 (14,5 F) (Recto) (19 cm)
6393230 (14,5 F) (Recto) (23 cm)
6393270 (14,5 F) (Recto) (27 cm)
6393310 (14,5 F) (Recto) (31 cm)
6393350 (14,5 F) (Recto) (35 cm)
6393420 (14,5 F) (Recto) (42 cm)
6396190 (14,5 F) (Alpha) (19 cm)
6396240 (14,5 F) (Alpha) (24 cm)
6396280 (14,5 F) (Alpha) (28 cm)
6396310 (14,5 F) (Alpha) (31 cm)

Período de vida útil: 3.5 Años

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 y 5 unidades

Método de esterilización: esterilizado por óxido de etileno

Nombre del fabricante: 1) Bard Access Systems, Inc

2) BARD REYNOSA S.A. DE C.V.

Lugar de elaboración: 1) 605 North 5600 West, Salt Lake City, Utah Estados Unidos 84116
2) BLVD. MONTEBELLO No. 1, PARQUE INDUSTRIAL COLONIAL REYNOSA, Tamaulipas,
88787 MEXICO

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, 02 septiembre 2026.



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

Firmado digitalmente por:
TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 15.09.2026 13:18:32

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: 02 septiembre 2026



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

N° Identificadorio Trámite: 79981



BALDONEDO Sabrina Laura
CUIL 27263872563



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494