



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN**N° rev: 634-341#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 634-341 aprobado según:

Disposición autorizante N° 7108/21 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	5833150, 5833270, 5833273, 5833310, 5833313, 5833350, 5833353, 5833690, 5833693, 5833730, 5833733, 5834150, 5834190, 5834230, 5834270, 5834420, 5834423, 5835150, 5835190, 5835230, 5835270	5835270, 5835230, 5835190, 5835150, 5834420, 5834230, 5834190, 5834150, 5833730, 5833690, 5833350, 5833310, 5833270, 5833150.
Marca de (los) producto(s) médico(s)	HEMOSTAR®	HEMOSTAR™

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): HEMOSTAR™

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: están indicados para conseguir un acceso vascular a corto plazo o prolongado para terapias de hemodiálisis, hemoperfusión o aféresis. El acceso se logra a través de la vena yugular interna, la vena yugular externa, la vena subclavia, o la vena femoral. Los catéteres mayores que 40 cm están indicados para inserción en la vena femoral

Modelos: 5835270, 5835230, 5835190, 5835150, 5834420, 5834230, 5834190, 5834150, 5833730, 5833690, 5833350, 5833310, 5833270, 5833150.

Período de vida útil: 2 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 REYNOSA S.A. DE C.V.
2) Bard Access Systems, Inc.

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

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, 22 julio 2026.



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 23254978472
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: 22 julio 2026



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

N° Identificador Trámite: 80017



BALDONEDO Sabrina Laura
CUIL 27263872563

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO
Maria Lorena
Fecha y hora: 02.09.2026 13:42:11



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494