



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

N° rev: 634-331#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 634-331 aprobado según:

Disposición autorizante N° 6462/21 de fecha 31 agosto 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
Marca de (los) producto(s) médico(s)	HEMOSPLIT®	HEMOSPLIT™
Modelos	5703150, 5703270, 5703350, 5703690, 5703730, 5704150, 5704190, 5704230, 5704270, 5704420, 5713270, 5713690, 5713730, 5714420, 5733150, 5733153, 5733270, 5733273, 5733274, 5733310, 5733313, 5733314, 5733350, 5733353, 5733690, 5733693, 5733694, 5733730, 5733733, 5733734, 5734420, 5734423, 5735150, 5735190, 5735230, 5735270, 5743270, 5743273, 5743310, 5743313, 5743350, 5743690, 5743693, 5743730, 5743733, 5744420.	5744420, 5743730, 5743690, 5743350, 5743310, 5743270, 5735270, 5735230, 5735190, 5735150, 5734420, 5733734, 5733730, 5733690, 5733350, 5733310, 5733270, 5733150, 5714420, 5713730, 5713690, 5713270, 5704420, 5704270, 5704230, 5704190, 5704150, 5703730, 5703690, 5703350, 5703270

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): HEMOSPLIT™

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: 5744420, 5743730, 5743690
5743350, 5743310, 5743270
5735270, 5735230, 5735190
5735150, 5734420, 5733734
5733730, 5733690, 5733350
5733310, 5733270, 5733150
5714420, 5713730, 5713690
5713270, 5704420, 5704270
5704230, 5704190, 5704150
5703730, 5703690, 5703350
5703270

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 unidad

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, 29 julio 2026.

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: 29 julio 2026	
BODNAR Andrea Veronica	
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.	
N° Identificadorio Trámite: 80057	



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO
Maria Lorena
Fecha y hora: 24.09.2026 09:02:54



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494