



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

N° rev: 799-144#0003

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 799-144 aprobado según:

Disposición autorizante N° 7511/21 de fecha 04 octubre 2021
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: crt N° rev: 799-144#0001

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelos	Catéteres para diálisis crónica ProGuide™ 61124 61140 62136 63132 64128 DC01452419 DC01453227 DC01455550 DC21452823-NE5 DC21454035 61128 62124 62140 63136 64132 DC01452419-NE5 DC01452419-NE5	Catéteres para diálisis crónica ProGuide™ 61124 61140 62136 63132 64128 DC01452419 DC01453227 DC01455550 DC21452823-NE5 DC21454035 61128 62124 62140 63136 64132 DC01452419-NE5 DC01453227-NE5

DC01453227-NE5	DC21452419
DC21452419	DC21453227
DC21453227	DC21455550
DC21455550	61132
61132	62128
62128	63124
63124	63140
63140	64136
64136	DC01452823
DC01452823	DC01453631
DC01453631	DC21452419-NE5
DC21452419-NE5	DC21453227-NE5
DC21453227-NE5	61136
61136	62132
62132	63128
63128	64124
64124	64140
64140	DC01452823-NE5
DC01452823-NE5	DC01454035
DC01454035	DC21452823
DC21452823	DC21453631
DC21453631	Kits de hemodiálisis a largo plazo Centros®
Kits de hemodiálisis a largo plazo Centros®	CENT19C
CENP15C	CENP15K
CENP27C	CENP27K
CENT19C	CENT19K
CENP15K	CENT23C
CENP27K	CENP17K
CENT19K	CENP31K
CENP17C	CENT23K
CENP31C	CENP19C
CENT23C	CENT15C
CENP17K	CENT27C
CENP31K	CENP19K
CENT23K	CENT15K
CENP19C	CENT27K
CENT15C	CENT17C
CENT27C	CENT31C
CENP19K	CENP23K
CENT15K	CENT17K
CENT27K	CENT31K
CENP23C	Catéteres para hemodiálisis a largo plazo CentrosFLO®
CENT17C	CENFT19C
CENT31C	CENFP15K
CENP23K	CENFP27K
CENT17K	CENFT19K
CENT31K	CENFT23C
Catéteres para hemodiálisis a largo plazo CentrosFLO®	CENFP17K
	CENFP31K

CENFP15C	CENFT23K
CENFP27C	CENFT15C
CENFT19C	CENFT27C
CENFP15K	CENFP19K
CENFP27K	CENFT15K
CENFT19K	CENFT27K
CENFP17C	CENFT17C
CENFP31C	CENFT31C
CENFT23C	CENFP23K
CENFP17K	CENFT17K
CENFP31K	CENFT31K
CENFT23K	(fabricante 1)
CENFP19C	Catéteres para hemodiálisis BioFlo DuraMax®
CENFT15C	H965103028011
CENFT27C	H965103028021
CENFP19K	H965103028031
CENFT15K	H965103028041
CENFT27K	H965103028051
CENFP23C	H965103028061
CENFT17C	H965103028070
CENFT31C	H965103028080
CENFP23K	H965103028090
CENFT17K	H965103028161
CENFT31K	H965103028171
(fabricante 1)	H965103028181
Catéteres para hemodiálisis	H965103028191
BioFlo DuraMax®	H965103028201
H965103028011	H965103028211
H965103028021	H965103028220
H965103028031	H965103028230
H965103028041	H965103028240
H965103028051	H965103038011
H965103028061	H965103038021
H965103028070	H965103038031
H965103028080	H965103038041
H965103028090	H965103038051
H965103028161	H965103038061
H965103028171	H965103038070
H965103028181	H965103038080
H965103028191	H965103038090
H965103028201	H965103038161
H965103028211	H965103038171
H965103028220	H965103038181
H965103028230	H965103038191
H965103028240	H965103038201
H965103038011	H965103038211
H965103038021	H965103038220
H965103038031	H965103038230
H965103038041	H965103038240

H965103038051	
H965103038061	
H965103038070	
H965103038080	
H965103038090	
H965103038161	
H965103038171	
H965103038181	H965103029011
H965103038191	H965103029021
H965103038201	H965103029031
H965103038211	H965103029041
H965103038220	H965103029051
H965103038230	H965103029061
H965103038240	H965103029071
H965103029011	H965103029081
H965103029021	H965103029091
H965103029031	(fabricantes 1 y 2)
H965103029041	
H965103029051	
H965103029061	
H965103029071	
H965103029081	
H965103029091	
(fabricantes 1 y 2)	

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Catéteres para diálisis

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
15022 Catéteres, para Hemodiálisis

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: CentrosFLO está indicado para lograr acceso vascular a largo plazo para hemodiálisis y aféresis en adultos.

BioFlo DuraMax está indicado para lograr acceso vascular a largo plazo para hemodiálisis en adultos.

ProGuide está indicado para lograr acceso vascular a largo plazo para hemodiálisis y aféresis en adultos.

Modelos: Catéteres para diálisis crónica ProGuide™

61124

61140

62136

63132

64128

DC01452419

DC01453227

DC01455550

DC21452823-NE5

DC21454035
61128
62124
62140
63136
64132
DC01452419-NE5
DC01453227-NE5
DC21452419
DC21453227
DC21455550
61132
62128
63124
63140
64136
DC01452823
DC01453631
DC21452419-NE5
DC21453227-NE5
61136
62132
63128
64124
64140
DC01452823-NE5
DC01454035
DC21452823
DC21453631
Kits de hemodiálisis a largo plazo Centros®
CENT19C
CENP15K
CENP27K
CENT19K
CENT23C
CENP17K
CENP31K
CENT23K
CENP19C
CENT15C
CENT27C
CENP19K
CENT15K
CENT27K
CENT17C
CENT31C
CENP23K
CENT17K
CENT31K
Catéteres para hemodiálisis a largo plazo CentrosFLO®
CENFT19C

CENFP15K
CENFP27K
CENFT19K
CENFT23C
CENFP17K
CENFP31K
CENFT23K
CENFT15C
CENFT27C
CENFP19K
CENFT15K
CENFT27K
CENFT17C
CENFT31C
CENFP23K
CENFT17K
CENFT31K
(fabricante 1)

Catéteres para hemodiálisis BioFlo DuraMax®

H965103028011
H965103028021
H965103028031
H965103028041
H965103028051
H965103028061
H965103028070
H965103028080
H965103028090
H965103028161
H965103028171
H965103028181
H965103028191
H965103028201
H965103028211
H965103028220
H965103028230
H965103028240
H965103038011
H965103038021
H965103038031
H965103038041
H965103038051
H965103038061
H965103038070
H965103038080
H965103038090
H965103038161
H965103038171
H965103038181
H965103038191

H965103038201
H965103038211
H965103038220
H965103038230
H965103038240
H965103029011
H965103029021
H965103029031
H965103029041
H965103029051
H965103029061
H965103029071
H965103029081
H965103029091
(fabricantes 1 y 2)

Período de vida útil: 3 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: 1-Merit Medical Systems, Inc.
2- Merit Maquiladora de México, S. DE R.L. DE C.V.

Lugar de elaboración: 1-1600 West Merit Parkway, South Jordan, UT 84095, Estados Unidos
2-Avenida Sor Juana Inés de la Cruz, 19970 Interior B, Edificio 2, Parque Industrial Frontera,
Tijuana, Baja California, MEXICO 22630

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 septiembre 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: 22 septiembre 2026



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

N° Identificador Trámite: 81737



BALDONEDO Sabrina Laura
CUIL 27263872563

Firmado digitalmente por:
TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 26.10.2026
10:00:04