



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 634-342#0002

En nombre y representación de la firma Becton Dickinson Argentina S.R.L. , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento cumplir con la Disposición 9688/19 I Anexo V para el producto médico inscripto bajo el Número de PM: 634-342

Disposición autorizante N° 7107/21 de fecha 15 septiembre 2021
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC N°re: 634-342#0001

Datos Característicos del Producto Médico:

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 biológico: 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

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento que el producto médico no ha sufrido modificaciones según Artículo 11° Disposición 9688/19, que cumple y satisface los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 11467/24.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 64/25 y 9688/19

Firmado digitalmente por:
ZORZOLI Esteban Marcelo
Fecha y hora: 18.08.2026
15:48:30

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello

La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta la reválida en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de Becton Dickinson Argentina S.R.L. bajo el número PM 634-342 siendo su nueva vigencia hasta el 15 septiembre 2031

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 30.09.2026 14:47:34

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.

Fecha de emisión: 17 agosto 2026



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

N° Identificadorio Trámite: 80654

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-006217-26-4



BALDONEDO Sabrina Laura
CUIL 27263872563