



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-3383-20-7

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3383-20-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones GITMED INSUMOS MEDICOS S.R.L., solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca DLR MEDIKAL nombre descriptivo Set de Catéter a largo plazo para hemodiálisis y nombre técnico Catéteres, para Hemodiálisis, de acuerdo con lo solicitado por GITMED INSUMOS MEDICOS S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2020-38887811-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-2057-36”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Set de Catéter a largo plazo para hemodiálisis

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

15-022 Catéteres, para Hemodiálisis

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): DLR MEDIKAL

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Las indicaciones principales para el uso de catéteres de hemodiálisis permanentes son:

1 - Pacientes que requieren hemodiálisis hasta que se abra una fístula arteriovenosa o hasta que la fístula abierta madure.

2- Pacientes en hemodiálisis en los que es imposible realizar una fistula arteriovenosa

Modelos:

DDLC-1221-SP - OPTIMA Dual lumen Largo plazo Catéter Set 12 Fr 21 cm PRE-curvo

DDLC-1221-S - OPTIMA Dual lumen Largo plazo Catéter Set 12 Fr 21 cm Recto

DDLC-1224-SP - OPTIMA Dual lumen Largo plazo Catéter Set 12 Fr 24 cm PRE-curvo

DDLC-1224-S - OPTIMA Dual lumen Largo plazo Catéter Set 12 Fr 24 cm Recto

DDLC-14524-S -OPTIMA Dual lumen Largo plazo Catéter Set 14,5 Fr 24 cm Recto

DDLC-14528-S - OPTIMA Dual lumen Largo plazo Catéter Set 14,5 Fr 28 cm Recto

DDLC-14532-S - OPTIMA Dual lumen Largo plazo Catéter Set 14,5 Fr 32 cm Recto

DDLC-1424-SP - OPTIMA Dual lumen Largo plazo Catéter Set 14 Fr 24 cm PRE-curvo

DDLC-1424-S - OPTIMA Dual lumen Largo plazo Catéter Set 14 Fr 24 cm Recto

DDLC-1428-SP - OPTIMA Dual lumen Largo plazo Catéter Set 14 Fr 28 cm PRE-curvo

DDLC-1428-S - OPTIMA Dual lumen Largo plazo Catéter Set 14 Fr 28 cm Recto

DDLC-1432-SP - OPTIMA Dual lumen Largo plazo Catéter Set 14 Fr 32 cm PRE-curvo

DDLC-1432-S - OPTIMA Dual lumen Largo plazo Catéter Set 14 Fr 32 cm Recto

DDLC-1436-SP - OPTIMA Dual lumen Largo plazo Catéter Set 14 Fr 36 cm PRE-curvo

DDLC-1436-S - OPTIMA Dual lumen Largo plazo Catéter Set 14 Fr 36 cm Recto

DDLC-1440-SP - OPTIMA Dual lumen Largo plazo Catéter Set 14 Fr 40 cm PRE-curvo

DDLC-1440-S - OPTIMA Dual lumen Largo plazo Catéter Set 14 Fr 40 cm Recto

DDLC-1455-SP - OPTIMA Dual lumen Largo plazo Catéter Set 14 Fr 55 cm PRE-curvo

DDLC-1455-S - OPTIMA Dual lumen Largo plazo Catéter Set 14 Fr 55 cm Recto

DDLC-1624-SP - OPTIMA Dual lumen Largo plazo Catéter Set 16 Fr 24 cm PRE-curvo

DDLC-1624-S - OPTIMA Dual lumen Largo plazo Catéter Set 16 Fr 24 cm Recto

DDLC-1628-SP - OPTIMA Dual lumen Largo plazo Catéter Set 16 Fr 28 cm PRE-curvo

DDLC-1628-S - OPTIMA Dual lumen Largo plazo Catéter Set 16 Fr 28 cm Recto

DDLC-1632-SP - OPTIMA Dual lumen Largo plazo Catéter Set 16 Fr 32 cm PRE-curvo

DDLC-1632-S - OPTIMA Dual lumen Largo plazo Catéter Set 16 Fr 32 cm Recto

DDLC-1636-SP - OPTIMA Dual lumen Largo plazo Catéter Set 16 Fr 36 cm PRE-curvo

DDLC-1636-S - OPTIMA Dual lumen Largo plazo Catéter Set 16 Fr 36 cm Recto

DDLC-1640-SP - OPTIMA Dual lumen Largo plazo Catéter Set 16 Fr 40 cm PRE-curvo

DDLC-1640-S - OPTIMA Dual lumen Largo plazo Catéter Set 16 Fr 40 cm Recto

DDLC-1655-SP - OPTIMA Dual lumen Largo plazo Catéter Set 16 Fr 55 cm PRE-curvo

DDLC-1655-S - OPTIMA Dual lumen Largo plazo Catéter Set 16 Fr 55 cm Recto

DDLC-1221-SPV - OPTIMA-II Dual Lumen Largo plazo Catéter Set 12 Fr 21 cm PRE-curvo

DDLC-1221-SV - OPTIMA-II Dual Lumen Largo plazo Catéter Set 12 Fr 21 cm Recto

DDLC-1224-SPV - OPTIMA-II Dual Lumen Largo plazo Catéter Set 12 Fr 24 cm PRE-curvo

DDLC-1224-SV - OPTIMA-II Dual Lumen Largo plazo Catéter Set 12 Fr 24 cm Recto

DDLC-14524-SPV - OPTIMA-II Dual Lumen Largo plazo Catéter Set 14,5 Fr 24 cm PRE-curvo

DDLC-14524-SV - OPTIMA-II Dual Lumen Largo plazo Catéter Set 14,5 Fr 24 cm Recto

DDLC-14528-SPV - OPTIMA-II Dual Lumen Largo plazo Catéter Set 14,5 Fr 28 cm PRE-curvo

DDLC-14528-SV - OPTIMA-II Dual Lumen Largo plazo Catéter Set 14,5 Fr 28 cm Recto

DDLC-14532-SPV - OPTIMA-II Dual Lumen Largo plazo Catéter Set 14,5 Fr 32 cm PRE-curvo

DDLC-14532-SV - OPTIMA-II Dual Lumen Largo plazo Catéter Set 14,5 Fr 32 cm Recto

DDLC-14536-SPV - OPTIMA-II Dual Lumen Largo plazo Catéter Set 14,5 Fr 36 cm PRE-curvo

DDLC-14536-SV - OPTIMA-II Dual Lumen Largo plazo Catéter Set 14,5 Fr 36 cm Recto

DDLC-14540-SPV - OPTIMA-II Dual Lumen Largo plazo Catéter Set 14,5 Fr 40 cm PRE-curvo

DDLC-14540-SV - OPTIMA-II Dual Lumen Largo plazo Catéter Set 14,5 Fr 40 cm Recto

DDLC-14555-SPV - OPTIMA-II Dual Lumen Largo plazo Catéter Set 14,5 Fr 55 cm PRE-curvo

DDLC-14555-SV - OPTIMA-II Dual Lumen Largo plazo Catéter Set 14,5 Fr 55 cm Recto

DDLC-1424-SPV - OPTIMA-II Dual Lumen Largo plazo Catéter Set 14 Fr 24 cm PRE-curvo

DDLC-1424-SV - OPTIMA-II Dual Lumen Largo plazo Catéter Set 14 Fr 24 cm Recto

DDLC-1428-SPV - OPTIMA-II Dual Lumen Largo plazo Catéter Set 14 Fr 28 cm PRE-curvo

DDLC-1428-SV - OPTIMA-II Dual Lumen Largo plazo Catéter Set 14 Fr 28 cm Recto

DDLC-1432-SPV - OPTIMA-II Dual Lumen Largo plazo Catéter Set 14 Fr 32 cm PRE-curvo

DDLC-1432-SV - OPTIMA-II Dual Lumen Largo plazo Catéter Set 14 Fr 32 cm Recto

DDLC-1436-SPV - OPTIMA-II Dual Lumen Largo plazo Catéter Set 14 Fr 36 cm PRE-curvo

DDLC-1436-SV - OPTIMA-II Dual Lumen Largo plazo Catéter Set 14 Fr 36 cm Recto

DDLC-1440-SPV - OPTIMA-II Dual Lumen Largo plazo Catéter Set 14 Fr 40 cm PRE-curvo

DDLC-1440-SV - OPTIMA-II Dual Lumen Largo plazo Catéter Set 14 Fr 40 cm Recto

DDLC-1455-SPV - OPTIMA-II Dual Lumen Largo plazo Catéter Set 14 Fr 55 cm PRE-curvo

DDLC-1455-SV - OPTIMA-II Dual Lumen Largo plazo Catéter Set 14 Fr 55 cm Recto

DDLC-1624-SPV - OPTIMA-II Dual Lumen Largo plazo Catéter Set 16 Fr 24 cm PRE-curvo

DDLC-1624-SV - OPTIMA-II Dual Lumen Largo plazo Catéter Set 16 Fr 24 cm Recto

DDLC-1628-SPV - OPTIMA-II Dual Lumen Largo plazo Catéter Set 16 Fr 28 cm PRE-curvo

DDLC-1628-SV - OPTIMA-II Dual Lumen Largo plazo Catéter Set 16 Fr 28 cm Recto

DDLC-1632-SPV - OPTIMA-II Dual Lumen Largo plazo Catéter Set 16 Fr 32 cm PRE-curvo

DDLC-1632-SV - OPTIMA-II Dual Lumen Largo plazo Catéter Set 16 Fr 32 cm Recto

DDLC-1636-SPV - OPTIMA-II Dual Lumen Largo plazo Catéter Set 16 Fr 36 cm PRE-curvo

DDLC-1636-SV - OPTIMA-II Dual Lumen Largo plazo Catéter Set 16 Fr 36 cm Recto

DDLC-1640-SPV - OPTIMA-II Dual Lumen Largo plazo Catéter Set 16 Fr 40 cm PRE-curvo

DDLC-1640-SV - OPTIMA-II Dual Lumen Largo plazo Catéter Set 16 Fr 40 cm Recto

DDLC-1655-SPV - OPTIMA-II Dual Lumen Largo plazo Catéter Set 16 Fr 55 cm PRE-curvo

DDLC-1655-SV - OPTIMA-II Dual Lumen Largo plazo Catéter Set 16 Fr 55 cm Recto

HSSC-14524-S - HIGHSTREAM Split Dual Lumen Largo Plazo Catéter Set 14,5 Fr 24 cm Recto

HSSC-14528-S - HIGHSTREAM Split Dual Lumen Largo Plazo Catéter Set 14,5 Fr 28 cm Recto

HSSC-14532-S - HIGHSTREAM Split Dual Lumen Largo Plazo Catéter Set 14,5 Fr 32 cm Recto

HSSC-1221-SP - HIGHSTREAM Split Dual Lumen Largo Plazo Catéter Set 12 Fr 21 cm PREcurvo

HSSC-1221-S - HIGHSTREAM Split Dual Lumen Largo Plazo Catéter Set 12 Fr 21 cm Recto

HSSC-1224-SP - HIGHSTREAM Split Dual Lumen Largo Plazo Catéter Set 12 Fr 24 cm PREcurvo

HSSC-1224-S - HIGHSTREAM Split Dual Lumen Largo Plazo Catéter Set 12 Fr 24 cm Recto

HSSC-1424-SP - HIGHSTREAM Split Dual Lumen Largo Plazo Catéter Set 14 Fr 24 cm PREcurvo

HSSC-1424-S - HIGHSTREAM Split Dual Lumen Largo Plazo Catéter Set 14 Fr 24 cm Recto

HSSC-1428-SP - HIGHSTREAM Split Dual Lumen Largo Plazo Catéter Set 14 Fr 28 cm PREcurvo

HSSC-1428-S - HIGHSTREAM Split Dual Lumen Largo Plazo Catéter Set 14 Fr 28 cm Recto

HSSC-1432-S - HIGHSTREAM Split Dual Lumen Largo Plazo Catéter Set 14 Fr 32 cm PREcurvo

HSSC-1432-SP - HIGHSTREAM Split Dual Lumen Largo Plazo Catéter Set 14 Fr 32 cm Recto

HSSC-1436-SP - HIGHSTREAM Split Dual Lumen Largo Plazo Catéter Set 14 Fr 36 cm PREcurvo

HSSC-1436-S - HIGHSTREAM Split Dual Lumen Largo Plazo Catéter Set 14 Fr 36 cm Recto

HSSC-1440-SP - HIGHSTREAM Split Dual Lumen Largo Plazo Catéter Set 14 Fr 40 cm PREcurvo

HSSC-1440-S - HIGHSTREAM Split Dual Lumen Largo Plazo Catéter Set 14 Fr 40 cm Recto

HSSC-1455-SP - HIGHSTREAM Split Dual Lumen Largo Plazo Catéter Set 14 Fr 55 cm PREcurvo

HSSC-1455-S - HIGHSTREAM Split Dual Lumen Largo Plazo Catéter Set 14 Fr 55 cm Recto

HSSC-1624-SP - HIGHSTREAM Split Dual Lumen Largo Plazo Catéter Set 16 Fr 24 cm PREcurvo

HSSC-1624-S - HIGHSTREAM Split Dual Lumen Largo Plazo Catéter Set 16 Fr 24 cm Recto

HSSC-1628-SP - HIGHSTREAM Split Dual Lumen Largo Plazo Catéter Set 16 Fr 28 cm PREcurvo

HSSC-1628-S - HIGHSTREAM Split Dual Lumen Largo Plazo Catéter Set 16 Fr 28 cm Recto

HSSC-1632-SP - HIGHSTREAM Split Dual Lumen Largo Plazo Catéter Set 16 Fr 32 cm PREcurvo

HSSC-1632-S - HIGHSTREAM Split Dual Lumen Largo Plazo Catéter Set 16 Fr 32 cm Recto

HSSC-1636-SP - HIGHSTREAM Split Dual Lumen Largo Plazo Catéter Set 16 Fr 36 cm PREcurvo

HSSC-1636-S - HIGHSTREAM Split Dual Lumen Largo Plazo Catéter Set 16 Fr 36 cm Recto

HSSC-1640-SP - HIGHSTREAM Split Dual Lumen Largo Plazo Catéter Set 16 Fr 40 cm PREcurvo

HSSC-1640-S - HIGHSTREAM Split Dual Lumen Largo Plazo Catéter Set 16 Fr 40 cm Recto

HSSC-1655-SP - HIGHSTREAM Split Dual Lumen Largo Plazo Catéter Set 16 Fr 55 cm PREcurvo

HSSC-1655-S - HIGHSTREAM Split Dual Lumen Largo Plazo Catéter Set 16 Fr 55 cm Recto

HSSC-14524-SV - HIGHSTREAM-II Split Dual Lumen Largo Plazo Catéter Set 14,5 Fr 24 cm Recto

HSSC-14528-SV - HIGHSTREAM-II Split Dual Lumen Largo Plazo Catéter Set 14,5 Fr 28 cm Recto

HSSC-14532-SV - HIGHSTREAM-II Split Dual Lumen Largo Plazo Catéter Set 14,5 Fr 32 cm Recto

HSSC-1221-SPV - HIGHSTREAM-II Split Dual Lumen Largo Plazo Catéter Set 12 Fr 21 cm PREcurvo

HSSC-1221-SV - HIGHSTREAM-II Split Dual Lumen Largo Plazo Catéter Set 12 Fr 21 cm Recto

HSSC-1224-SPV - HIGHSTREAM-II Split Dual Lumen Largo Plazo Catéter Set 12 Fr 24 cm PREcurvo

HSSC-1224-SV - HIGHSTREAM-II Split Dual Lumen Largo Plazo Catéter Set 12 Fr 24 cm Recto

HSSC-14524-SPV - HIGHSTREAM-II Split Dual Lumen Largo Plazo Catéter Set 14,5 Fr 24 cm PRE-curvo

HSSC-14528-SPV -HIGHSTREAM-II Split Dual Lumen Largo Plazo Catéter Set 14,5 Fr 28 cm PRE-curvo

HSSC-14532-SPV - HIGHSTREAM-II Split Dual Lumen Largo Plazo Catéter Set 14,5 Fr 32 cm PRE-curvo

HSSC-14536-SPV - HIGHSTREAM-II Split Dual Lumen Largo Plazo Catéter Set 14,5 Fr 36 cm PRE-curvo

HSSC-14536-SV - HIGHSTREAM-II Split Dual Lumen Largo Plazo Catéter Set 14,5 Fr 36 cm Recto

HSSC-14540-SPV - HIGHSTREAM-II Split Dual Lumen Largo Plazo Catéter Set 14,5 Fr 40 cm PRE-curvo

HSSC-14540-SV - HIGHSTREAM-II Split Dual Lumen Largo Plazo Catéter Set 14,5 Fr 40 cm Recto

HSSC-14555-SPV - HIGHSTREAM-II Split Dual Lumen Largo Plazo Catéter Set 14,5 Fr 55 cm PRE-curvo

HSSC-14555-SV - HIGHSTREAM-II Split Dual Lumen Largo Plazo Catéter Set 14,5 Fr 55 cm Recto

HSSC-1424-SPV - HIGHSTREAM-II Split Dual Lumen Largo Plazo Catéter Set 14 Fr 24 cm PREcurvo

HSSC-1424-SV - HIGHSTREAM-II Split Dual Lumen Largo Plazo Catéter Set 14 Fr 24 cm Recto

HSSC-1428-SPV - HIGHSTREAM-II Split Dual Lumen Largo Plazo Catéter Set 14 Fr 28 cm PREcurvo

HSSC-1428-SV - HIGHSTREAM-II Split Dual Lumen Largo Plazo Catéter Set 14 Fr 28 cm Recto

HSSC-1432-SPV - HIGHSTREAM-II Split Dual Lumen Largo Plazo Catéter Set 14 Fr 32 cm PREcurvo

HSSC-1432-SV - HIGHSTREAM-II Split Dual Lumen Largo Plazo Catéter Set 14 Fr 32 cm Recto

HSSC-1436-SPV - HIGHSTREAM-II Split Dual Lumen Largo Plazo Catéter Set 14 Fr 36 cm PREcurvo

HSSC-1436-SV - HIGHSTREAM-II Split Dual Lumen Largo Plazo Catéter Set 14 Fr 36 cm Recto

HSSC-1440-SPV - HIGHSTREAM-II Split Dual Lumen Largo Plazo Catéter Set 14 Fr 40 cm PREcurvo

HSSC-1440-SV - HIGHSTREAM-II Split Dual Lumen Largo Plazo Catéter Set 14 Fr 40 cm Recto

HSSC-1455-SPV - HIGHSTREAM-II Split Dual Lumen Largo Plazo Catéter Set 14 Fr 55 cm PREcurvo

HSSC-1455-SV - HIGHSTREAM-II Split Dual Lumen Largo Plazo Catéter Set 14 Fr 55 cm Recto

HSSC-1624-SPV - HIGHSTREAM-II Split Dual Lumen Largo Plazo Catéter Set 16 Fr 24 cm PREcurvo

HSSC-1624-SV - HIGHSTREAM-II Split Dual Lumen Largo Plazo Catéter Set 16 Fr 24 cm Recto

HSSC-1628-SPV - HIGHSTREAM-II Split Dual Lumen Largo Plazo Catéter Set 16 Fr 28 cm PREcurvo

HSSC-1628-SV - HIGHSTREAM-II Split Dual Lumen Largo Plazo Catéter Set 16 Fr 28 cm Recto

HSSC-1632-SPV - HIGHSTREAM-II Split Dual Lumen Largo Plazo Catéter Set 16 Fr 32 cm PREcurvo

HSSC-1632-SV - HIGHSTREAM-II Split Dual Lumen Largo Plazo Catéter Set 16 Fr 32 cm Recto

HSSC-1636-SPV - HIGHSTREAM-II Split Dual Lumen Largo Plazo Catéter Set 16 Fr 36 cm PREcurvo

HSSC-1636-SV - HIGHSTREAM-II Split Dual Lumen Largo Plazo Catéter Set 16 Fr 36 cm Recto

HSSC-1640-SPV - HIGHSTREAM-II Split Dual Lumen Largo Plazo Catéter Set 16 Fr 40 cm PREcurvo

HSSC-1640-SV - HIGHSTREAM-II Split Dual Lumen Largo Plazo Catéter Set 16 Fr 40 cm Recto

HSSC-1655-SPV - HIGHSTREAM-II Split Dual Lumen Largo Plazo Catéter Set 16 Fr 55 cm PREcurvo

HSSC-1655-SV - HIGHSTREAM-II Split Dual Lumen Largo Plazo Catéter Set 16 Fr 55 cm Recto

HSSC-14524-SDS - HIGHSTREAM-III Split Dual Lumen Largo Plazo Catéter Set 14,5 Fr 24 cm Recto

HSSC-14528-SDS - HIGHSTREAM-III Split Dual Lumen Largo Plazo Catéter Set 14,5 Fr 28 cm Recto

HSSC-1221-SPDS - HIGHSTREAM-III Split Dual Lumen Largo Plazo Catéter Set 12 Fr 21 cm PRE-curvo

HSSC-1221-SDS - HIGHSTREAM-III Split Dual Lumen Largo Plazo Catéter Set 12 Fr 21 cm Recto

HSSC-1224-SPDS - HIGHSTREAM-III Split Dual Lumen Largo Plazo Catéter Set 12 Fr 24 cm PRE-curvo

HSSC-1224-SDS - HIGHSTREAM-III Split Dual Lumen Largo Plazo Catéter Set 12 Fr 24 cm Recto

HSSC-1424-SPDS - HIGHSTREAM-III Split Dual Lumen Largo Plazo Catéter Set 14 Fr 24 cm PRE-curvo

HSSC-1424-SDS - HIGHSTREAM-III Split Dual Lumen Largo Plazo Catéter Set 14 Fr 24 cm Recto

HSSC-1428-SPDS - HIGHSTREAM-III Split Dual Lumen Largo Plazo Catéter Set 14 Fr 28 cm PRE-curvo

HSSC-1428-SDS - HIGHSTREAM-III Split Dual Lumen Largo Plazo Catéter Set 14 Fr 28 cm Recto

HSSC-1432-SPDS - HIGHSTREAM-III Split Dual Lumen Largo Plazo Catéter Set 14 Fr 32 cm PRE-curvo

-1432-SDS - HIGHSTREAM-III Split Dual Lumen Largo Plazo Catéter Set 14 Fr 32 cm Recto

HSSC-1436-SPDS - HIGHSTREAM-III Split Dual Lumen Largo Plazo Catéter Set 14 Fr 36 cm PRE-curvo

HSSC-1436-SDS - HIGHSTREAM-III Split Dual Lumen Largo Plazo Catéter Set 14 Fr 36 cm Recto

HSSC-1440-SPDS - HIGHSTREAM-III Split Dual Lumen Largo Plazo Catéter Set 14 Fr 40 cm PRE-curvo

HSSC-1440-SDS - HIGHSTREAM-III Split Dual Lumen Largo Plazo Catéter Set 14 Fr 40 cm Recto

HSSC-1455-SPDS - HIGHSTREAM-III Split Dual Lumen Largo Plazo Catéter Set 14 Fr 55 cm PRE-curvo

HSSC-1455-SDS - HIGHSTREAM-III Split Dual Lumen Largo Plazo Catéter Set 14 Fr 55 cm Recto

HSSC-1624-SPDS - HIGHSTREAM-III Split Dual Lumen Largo Plazo Catéter Set 16 Fr 24 cm PRE-curvo

HSSC-1624-SDS - HIGHSTREAM-III Split Dual Lumen Largo Plazo Catéter Set 16 Fr 24 cm Recto

HSSC-1628-SPDS - HIGHSTREAM-III Split Dual Lumen Largo Plazo Catéter Set 16 Fr 28 cm PRE-curvo

HSSC-1628-SDS - HIGHSTREAM-III Split Dual Lumen Largo Plazo Catéter Set 16 Fr 28 cm Recto

HSSC-1632-SPDS - HIGHSTREAM-III Split Dual Lumen Largo Plazo Catéter Set 16 Fr 32 cm PRE-curvo

HSSC-1632-SDS - HIGHSTREAM-III Split Dual Lumen Largo Plazo Catéter Set 16 Fr 32 cm Recto

HSSC-1636-SPDS - HIGHSTREAM-III Split Dual Lumen Largo Plazo Catéter Set 16 Fr 36 cm PRE-curvo

HSSC-1636-SDS - HIGHSTREAM-III Split Dual Lumen Largo Plazo Catéter Set 16 Fr 36 cm Recto

HSSC-1640-SPDS - HIGHSTREAM-III Split Dual Lumen Largo Plazo Catéter Set 16 Fr 40 cm PRE-curvo

HSSC-1640-SDS - HIGHSTREAM-III Split Dual Lumen Largo Plazo Catéter Set 16 Fr 40 cm Recto

HSSC-1655-SPDS - HIGHSTREAM-III Split Dual Lumen Largo Plazo Catéter Set 16 Fr 55 cm PRE-curvo

HSSC-1655-SDS - HIGHSTREAM-III Split Dual Lumen Largo Plazo Catéter Set 16 Fr 55 cm Recto

HSSC-14524-SPDS - HIGHSTREAM-III con Stilet Split Dual Lumen Largo Plazo Catéter Set 14,5 Fr 24 cm PRE-curvo

HSSC-14528-SPDS - HIGHSTREAM-III con Stilet Split Dual Lumen Largo Plazo Catéter Set 14,5 Fr 28 cm PRE-curvo

HSSC-14532-SPDS - HIGHSTREAM-III con Stilet Split Dual Lumen Largo Plazo Catéter Set 14,5 Fr 32 cm PRE-curvo

HSSC-14536-SPDS - HIGHSTREAM-III con Stilet Split Dual Lumen Largo Plazo Catéter Set 14,5 Fr 36 cm PRE-curvo

HSSC-14536-SDS - HIGHSTREAM-III con Stilet Split Dual Lumen Largo Plazo Catéter Set 14,5 Fr 36 cm Recto

HSSC-14540-SPDS - HIGHSTREAM-III con Stilet Split Dual Lumen Largo Plazo Catéter Set 14,5 Fr 40 cm PRE-curvo

HSSC-14540-SDS - HIGHSTREAM-III con Stilet Split Dual Lumen Largo Plazo Catéter Set 14,5 Fr 40 cm Recto

HSSC-14555-SPDS - HIGHSTREAM-III con Stilet Split Dual Lumen Largo Plazo Catéter Set 14,5 Fr 50 cm PRE-curvo

HSSC-14555-SDS - HIGHSTREAM-III con Stilet Split Dual Lumen Largo Plazo Catéter Set 14,5 Fr 50 cm Recto

PLT-1012-5 - P-LINE Pediátrico largo plazo Haemodialysis Catéter 10 Fr 12 cm

PLT-1017-5 - P-LINE Pediátrico largo plazo Haemodialysis Catéter 10 Fr 17 cm

PLT-1019-S - P-LINE Pediátrico largo plazo Haemodialysis Catéter 10 Fr 19 cm

PLT-1023-S - P-LINE Pediátrico largo plazo Haemodialysis Catéter 10 Fr 23 cm

PLT-1228-S - P-LINE Pediátrico largo plazo Haemodialysis Catéter 12 Fr 28 cm

PLT-1232-S - P-LINE Pediátrico largo plazo Haemodialysis Catéter 12 Fr 32 cm

PLT-0812-S - P-LINE Pediátrico largo plazo Haemodialysis Catéter 8 Fr 12 cm

PLT-0815-S - P-LINE Pediátrico largo plazo Haemodialysis Catéter 8 Fr 15 cm

PLT-0818-S - P-LINE Pediátrico largo plazo Haemodialysis Catéter 8 Fr 18 cm

UDLC-1221-SP - ULTIMA Dual Lumen largo plazo Catéter Set RETROGRAD 12 Fr 21 cm PREcurvo

UDLC-1221-S - ULTIMA Dual Lumen largo plazo Catéter Set RETROGRAD 12 Fr 21 cm Recto

UDLC-1224-SP - ULTIMA Dual Lumen largo plazo Catéter Set RETROGRAD 12 Fr 24 cm PREcurvo

UDLC-1224-S - ULTIMA Dual Lumen largo plazo Catéter Set RETROGRAD 12 Fr 24 cm Recto

UDLC-1424-SP - ULTIMA Dual Lumen largo plazo Catéter Set RETROGRAD 14 Fr 24 cm PREcurvo

UDLC-1424-S - ULTIMA Dual Lumen largo plazo Catéter Set RETROGRAD 14 Fr 24 cm Recto

UDLC-1428-SP - ULTIMA Dual Lumen largo plazo Catéter Set RETROGRAD 14 Fr 28 cm PREcurvo

UDLC-1428-S - ULTIMA Dual Lumen largo plazo Catéter Set RETROGRAD 14 Fr 28 cm Recto

UDLC-1432-SP - ULTIMA Dual Lumen largo plazo Catéter Set RETROGRAD 14 Fr 32 cm PREcurvo

UDLC-1432-S - ULTIMA Dual Lumen largo plazo Catéter Set RETROGRAD 14 Fr 32 cm Recto

UDLC-1436-SP - ULTIMA Dual Lumen largo plazo Catéter Set RETROGRAD 14 Fr 36 cm PREcurvo

UDLC-1436-S - ULTIMA Dual Lumen largo plazo Catéter Set RETROGRAD 14 Fr 36 cm Recto

UDLC-1440-SP - ULTIMA Dual Lumen largo plazo Catéter Set RETROGRAD 14 Fr 40 cm PREcurvo

UDLC-1440-S - ULTIMA Dual Lumen largo plazo Catéter Set RETROGRAD 14 Fr 40 cm Recto

UDLC-1455-SP - ULTIMA Dual Lumen largo plazo Catéter Set RETROGRAD 14 Fr 55 cm PREcurvo

UDLC-1455-S - ULTIMA Dual Lumen largo plazo Catéter Set RETROGRAD 14 Fr 55 cm Recto

UDLC-1624-SP - ULTIMA Dual Lumen largo plazo Catéter Set RETROGRAD 16 Fr 24 cm PREcurvo

UDLC-1624-S - ULTIMA Dual Lumen largo plazo Catéter Set RETROGRAD 16 Fr 24 cm Recto

UDLC-1628-SP - ULTIMA Dual Lumen largo plazo Catéter Set RETROGRAD 16 Fr 28 cm PREcurvo

UDLC-1628-S - ULTIMA Dual Lumen largo plazo Catéter Set RETROGRAD 16 Fr 28 cm Recto

UDLC-1632-SP - ULTIMA Dual Lumen largo plazo Catéter Set RETROGRAD 16 Fr 32 cm PREcurvo

UDLC-1632-S - ULTIMA Dual Lumen largo plazo Catéter Set RETROGRAD 16 Fr 32 cm Recto

UDLC-1636-SP - ULTIMA Dual Lumen largo plazo Catéter Set RETROGRAD 16 Fr 36 cm PREcurvo

UDLC-1636-S - ULTIMA Dual Lumen largo plazo Catéter Set RETROGRAD 16 Fr 36 cm Recto

UDLC-1640-SP - ULTIMA Dual Lumen largo plazo Catéter Set RETROGRAD 16 Fr 40 cm PREcurvo

UDLC-1640-S - ULTIMA Dual Lumen largo plazo Catéter Set RETROGRAD 16 Fr 40 cm Recto

UDLC-1655-SP - ULTIMA Dual Lumen largo plazo Catéter Set RETROGRAD 16 Fr 55 cm PREcurvo

UDLC-1655-S - ULTIMA Dual Lumen largo plazo Catéter Set RETROGRAD 16 Fr 55 cm Recto

UDLC-1221-SPV - ULTIMA-II Dual Lumen largo plazo Catéter set RETROGRAD 12 Fr 21 cm PRE-curvo

UDLC-1221-SV - ULTIMA-II Dual Lumen largo plazo Catéter set RETROGRAD 12 Fr 21 cm Recto

UDLC-1224-SPV - ULTIMA-II Dual Lumen largo plazo Catéter set RETROGRAD 12 Fr 24 cm PRE-curvo

UDLC-1224-SV - ULTIMA-II Dual Lumen largo plazo Catéter set RETROGRAD 12 Fr 24 cm Recto

UDLC-1424-SPV - ULTIMA-II Dual Lumen largo plazo Catéter set RETROGRAD 14 Fr 24 cm PRE-curvo

UDLC-1424-SV - ULTIMA-II Dual Lumen largo plazo Catéter set RETROGRAD 14 Fr 24 cm Recto

UDLC-1428-SPV - ULTIMA-II Dual Lumen largo plazo Catéter set RETROGRAD 14 Fr 28 cm PRE-curvo

UDLC-1428-SV - ULTIMA-II Dual Lumen largo plazo Catéter set RETROGRAD 14 Fr 28 cm Recto

UDLC-1432-SPV - ULTIMA-II Dual Lumen largo plazo Catéter set RETROGRAD 14 Fr 32 cm PRE-curvo

UDLC-1432-SV - ULTIMA-II Dual Lumen largo plazo Catéter set RETROGRAD 14 Fr 32 cm Recto

UDLC-1436-SPV - ULTIMA-II Dual Lumen largo plazo Catéter set RETROGRAD 14 Fr 36 cm PRE-curvo

UDLC-1436-SV - ULTIMA-II Dual Lumen largo plazo Catéter set RETROGRAD 14 Fr 36 cm Recto

UDLC-1440-SPV - ULTIMA-II Dual Lumen largo plazo Catéter set RETROGRAD 14 Fr 40 cm PRE-curvo

UDLC-1440-SV - ULTIMA-II Dual Lumen largo plazo Catéter set RETROGRAD 14 Fr 40 cm Recto

UDLC-1455-SPV - ULTIMA-II Dual Lumen largo plazo Catéter set RETROGRAD 14 Fr 55 cm PRE-curvo

UDLC-1455-SV - ULTIMA-II Dual Lumen largo plazo Catéter set RETROGRAD 14 Fr 55 cm Recto

UDLC-1624-SPV - ULTIMA-II Dual Lumen largo plazo Catéter set RETROGRAD 16 Fr 24 cm PRE-curvo

UDLC-1624-SV - ULTIMA-II Dual Lumen largo plazo Catéter set RETROGRAD 16 Fr 24 cm Recto

UDLC-1628-SPV - ULTIMA-II Dual Lumen largo plazo Catéter set RETROGRAD 16 Fr 28 cm PRE-curvo

UDLC-1628-SV - ULTIMA-II Dual Lumen largo plazo Catéter set RETROGRAD 16 Fr 28 cm Recto

UDLC-1632-SPV - ULTIMA-II Dual Lumen largo plazo Catéter set RETROGRAD 16 Fr 32 cm PRE-curvo

UDLC-1632-SV - ULTIMA-II Dual Lumen largo plazo Catéter set RETROGRAD 16 Fr 32 cm Recto

UDLC-1636-SPV - ULTIMA-II Dual Lumen largo plazo Catéter set RETROGRAD 16 Fr 36 cm PRE-curvo

UDLC-1636-SV - ULTIMA-II Dual Lumen largo plazo Catéter set RETROGRAD 16 Fr 36 cm Recto

UDLC-1640-SPV - ULTIMA-II Dual Lumen largo plazo Catéter set RETROGRAD 16 Fr 40 cm PRE-curvo

UDLC-1640-SV - ULTIMA-II Dual Lumen largo plazo Catéter set RETROGRAD 16 Fr 40 cm Recto

UDLC-1655-SPV - ULTIMA-II Dual Lumen largo plazo Catéter set RETROGRAD 16 Fr 55 cm PRE-curvo

UDLC-1655-SV - ULTIMA-II Dual Lumen largo plazo Catéter set RETROGRAD 16 Fr 55 cm Recto

XDLC-1221-SP - ULTIMAX Dual Lumen largo plazo Catéter Set RETROGRAD 12 Fr 21 cm PREcurvo

XDLC-1221-S - ULTIMAX Dual Lumen largo plazo Catéter Set RETROGRAD 12 Fr 21 cm Recto

XDLC-1224-SP - ULTIMAX Dual Lumen largo plazo Catéter Set RETROGRAD 12 Fr 24 cm PREcurvo

XDLC-1224-S - ULTIMAX Dual Lumen largo plazo Catéter Set RETROGRAD 12 Fr 24 cm Recto

XDLC-1424-SP - ULTIMAX Dual Lumen largo plazo Catéter Set RETROGRAD 14 Fr 24 cm PREcurvo

XDLC-1424-S - ULTIMAX Dual Lumen largo plazo Catéter Set RETROGRAD 14 Fr 24 cm Recto

XDLC-1428-SP - ULTIMAX Dual Lumen largo plazo Catéter Set RETROGRAD 14 Fr 28 cm PREcurvo

XDLC-1428-S - ULTIMAX Dual Lumen largo plazo Catéter Set RETROGRAD 14 Fr 28 cm Recto

XDLC-1432-SP - ULTIMAX Dual Lumen largo plazo Catéter Set RETROGRAD 14 Fr 32 cm PREcurvo

XDLC-1432-S - ULTIMAX Dual Lumen largo plazo Catéter Set RETROGRAD 14 Fr 32 cm Recto

XDLC-1436-SP - ULTIMAX Dual Lumen largo plazo Catéter Set RETROGRAD 14 Fr 36 cm PREcurvo

XDLC-1436-S - ULTIMAX Dual Lumen largo plazo Catéter Set RETROGRAD 14 Fr 36 cm Recto

XDLC-1440-SP - ULTIMAX Dual Lumen largo plazo Catéter Set RETROGRAD 14 Fr 40 cm PREcurvo

XDLC-1440-S - ULTIMAX Dual Lumen largo plazo Catéter Set RETROGRAD 14 Fr 40 cm Recto

XDLC-1455-SP - ULTIMAX Dual Lumen largo plazo Catéter Set RETROGRAD 14 Fr 55 cm PREcurvo

XDLC-1455-S - ULTIMAX Dual Lumen largo plazo Catéter Set RETROGRAD 14 Fr 55 cm Recto

XDLC-1624-SP - ULTIMAX Dual Lumen largo plazo Catéter Set RETROGRAD 16 Fr 24 cm PREcurvo

XDLC-1624-S - ULTIMAX Dual Lumen largo plazo Catéter Set RETROGRAD 16 Fr 24 cm Recto

XDLC-1628-SP - ULTIMAX Dual Lumen largo plazo Catéter Set RETROGRAD 16 Fr 28 cm PREcurvo

XDLC-1628-S - ULTIMAX Dual Lumen largo plazo Catéter Set RETROGRAD 16 Fr 28 cm Recto

XDLC-1632-SP - ULTIMAX Dual Lumen largo plazo Catéter Set RETROGRAD 16 Fr 32 cm PREcurvo

XDLC-1632-S - ULTIMAX Dual Lumen largo plazo Catéter Set RETROGRAD 16 Fr 32 cm Recto

XDLC-1636-SP - ULTIMAX Dual Lumen largo plazo Catéter Set RETROGRAD 16 Fr 36 cm PREcurvo

XDLC-1636-S - ULTIMAX Dual Lumen largo plazo Catéter Set RETROGRAD 16 Fr 36 cm Recto

XDLC-1640-SP - ULTIMAX Dual Lumen largo plazo Catéter Set RETROGRAD 16 Fr 40 cm PREcurvo

XDLC-1640-S - ULTIMAX Dual Lumen largo plazo Catéter Set RETROGRAD 16 Fr 40 cm Recto

XDLC-1655-SP - ULTIMAX Dual Lumen largo plazo Catéter Set RETROGRAD 16 Fr 55 cm PREcurvo

XDLC-1655-S - ULTIMAX Dual Lumen largo plazo Catéter Set RETROGRAD 16 Fr 55 cm Recto

XDLC-1221-SPV - ULTIMAX-II Dual Lumen largo plazo Catéter Set RETROGRAD 12 Fr 21cm PRE-curvo

XDLC-1221-SV - ULTIMAX-II Dual Lumen largo plazo Catéter Set RETROGRAD 12 Fr 21cm Recto

XDLC-1224-SPV - ULTIMAX-II Dual Lumen largo plazo Catéter Set RETROGRAD 12 Fr 24cm PRE-curvo

XDLC-1224-SV - ULTIMAX-II Dual Lumen largo plazo Catéter Set RETROGRAD 12 Fr 24cm Recto

XDLC-1424-SPV - ULTIMAX-II Dual Lumen largo plazo Catéter Set RETROGRAD 14 Fr 24cm PRE-curvo

XDLC-1424-SV - ULTIMAX-II Dual Lumen largo plazo Catéter Set RETROGRAD 14 Fr 24cm Recto

XDLC-1428-SPV - ULTIMAX-II Dual Lumen largo plazo Catéter Set RETROGRAD 14 Fr 28cm PRE-curvo
XDLC-1428-SV - ULTIMAX-II Dual Lumen largo plazo Catéter Set RETROGRAD 14 Fr 28cm Recto
XDLC-1432-SPV - ULTIMAX-II Dual Lumen largo plazo Catéter Set RETROGRAD 14 Fr 32cm PRE-curvo
XDLC-1432-SV - ULTIMAX-II Dual Lumen largo plazo Catéter Set RETROGRAD 14 Fr 32cm Recto
XDLC-1436-SPV - ULTIMAX-II Dual Lumen largo plazo Catéter Set RETROGRAD 14 Fr 36cm PRE-curvo
XDLC-1436-SV - ULTIMAX-II Dual Lumen largo plazo Catéter Set RETROGRAD 14 Fr 36cm Recto
XDLC-1440-SPV - ULTIMAX-II Dual Lumen largo plazo Catéter Set RETROGRAD 14 Fr 40cm PRE-curvo
XDLC-1440-SV - ULTIMAX-II Dual Lumen largo plazo Catéter Set RETROGRAD 14 Fr 40cm Recto
XDLC-1455-SPV - ULTIMAX-II Dual Lumen largo plazo Catéter Set RETROGRAD 14 Fr 55cm PRE-curvo
XDLC-1455-SV - ULTIMAX-II Dual Lumen largo plazo Catéter Set RETROGRAD 14 Fr 55cm Recto
XDLC-1624-SPV - ULTIMAX-II Dual Lumen largo plazo Catéter Set RETROGRAD 16 Fr 24cm PRE-curvo
XDLC-1624-SV - ULTIMAX-II Dual Lumen largo plazo Catéter Set RETROGRAD 16 Fr 24 cmRecto
XDLC-1628-SPV - ULTIMAX-II Dual Lumen largo plazo Catéter Set RETROGRAD 16 Fr 28cm PRE-curvo
XDLC-1628-SV - ULTIMAX-II Dual Lumen largo plazo Catéter Set RETROGRAD 16 Fr 28cm Recto
XDLC-1632-SPV - ULTIMAX-II Dual Lumen largo plazo Catéter Set RETROGRAD 16 Fr 32cm PRE-curvo
XDLC-1632-SV - ULTIMAX-II Dual Lumen largo plazo Catéter Set RETROGRAD 16 Fr 32cm Recto
XDLC-1636-SPV - ULTIMAX-II Dual Lumen largo plazo Catéter Set RETROGRAD 16 Fr 36cm PRE-curvo
XDLC-1636-SV - ULTIMAX-II Dual Lumen largo plazo Catéter Set RETROGRAD 16 Fr 36cm Recto
XDLC-1640-SPV - ULTIMAX-II Dual Lumen largo plazo Catéter Set RETROGRAD 16 Fr 40cm PRE-curvo
XDLC-1640-SV - ULTIMAX-II Dual Lumen largo plazo Catéter Set RETROGRAD 16 Fr 40cm Recto
XDLC-1655-SPV - ULTIMAX-II Dual Lumen largo plazo Catéter Set RETROGRAD 16 Fr 55cm PRE-curvo
XDLC-1655-SV - ULTIMAX-II Dual Lumen largo plazo Catéter Set RETROGRAD 16 Fr 55cm Recto

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 aplica

Forma de presentación: Su presentación es en set el cual incluye:

- Catéter de hemodiálisis a largo plazo
- Aguja introductora
- Jeringa de 10 cc
- Conector Y de guía
- Alambre guía de nitinol y extremo J
- Bisturí # 11
- 2 Dilatadores de vasos
- Introductor de la vaina
- Tunelizador
- 2 Cápsulas de inyección

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante:

DLR Medikal San. Ve Dis Tic. Ltd. Sti

Lugar de elaboración:

Bulgurlu Mah. Zümrüt. No: 45/3 Üsküdar Estambul, Turquía.

Expediente N° 1-47-3110-3383-20-7

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.06.19 15:33:15 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.06.19 15:33:24 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO

Fabricante: DLR Medikal San. Ve Dis Tic. Ltd. Sti. – Bulgurlu Mah. Zümrüt. No: 45/3 Üsküdar
Estambul, Turquía.

Importador: GITMED INSUMOS MEDICOS S.R.L – Av. San Martín 4996 PB, C.A.B.A., Argentina.

Producto: Set de catéter a largo plazo para hemodiálisis

Incluye:

- Catéter de hemodiálisis a largo plazo
- Aguja introductora
- Jeringa de 10 cc
- Conector Y de guía
- Alambre guía de nitinol y extremo J
- Bisturi # 11
- 2 Dilatadores de vasos
- Introducitor de la vaina
- Tunelizador
- 2 Cápsulas de inyección

Marca: DLR MEDIKAL

Modelo: xxxxxx

PRODUCTO ESTERIL DE UN SOLO USO

Método de esterilización: Óxido de etileno

N° de Lote: xxxxxx

Fecha de fabricación: xxxxxx

No debe exponerse a la luz solar directa, debe mantenerse alejado del calor y la humedad excesivos.

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Producto médico autorizado por la A.N.M.A.T. – PM 2057-36

Advertencia: No utilizar si el envase o el producto se encuentra abierto o dañado

Periodo de Vida Útil: 3 años

Director Técnico: Farm. Rosalba Durante M.N. 11281



DURANTE Rosalba
CUIL 27140157657



VIGLIAROLO Diego Ariel
CUIL 20273887580

ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO

Fabricante: DLR Medikal San. Ve Dis Tic. Ltd. Sti. – Bulgurlu Mah. Zümrüt. No: 45/3 Üsküdar Estambul, Turquía.

Importador: GITMED INSUMOS MEDICOS S.R.L – Av. San Martín 4996 PB, C.A.B.A., Argentina.

Producto: Set de Catéter a largo plazo para hemodiálisis

Incluye:

- Catéter de hemodiálisis a largo plazo
- Aguja introductora
- Jeringa de 10 cc
- Conector Y de guía
- Alambre guía de nitinol y extremo J
- Bisturí # 11
- 2 Dilatadores de vasos
- Introducitor de la vaina
- Tunelizador
- 2 Cápsulas de inyección

Marca: DLR MEDIKAL

Modelo: xxxxxx

PRODUCTO ESTERIL DE UN SOLO USO

Método de esterilización: Óxido de etileno

Director técnico: Farm. Rosalba Durante M.N. N° 11281

No debe exponerse a la luz solar directa, debe mantenerse alejado del calor y la humedad excesivos.

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Producto médico autorizado por la A.N.M.A.T. – PM 2057-36

Advertencia: No utilizar si el envase o el producto se encuentra abierto o dañado

Periodo de Vida Útil: 3 años

Director Técnico: Farm. Rosalba Durante M.N. N° 11281

Los catéteres de hemodiálisis son instrumentos con forma de tubo de plástico que extraen sangre del cuerpo y la devuelven al cuerpo después de la diálisis. Con un poco de procedimiento quirúrgico, la mitad se coloca en el cuerpo, la mitad en el exterior. Esto se hace después de la anestesia del área donde se va a insertar el catéter. Los vasos que se insertarán en el catéter deben ser grandes. Por esta razón, los vasos más utilizados son las venas grandes en el cuello y la ingle.

Indicación

Existen dos indicaciones principales para el uso de catéteres de diálisis permanentes:

- 1 - Pacientes que requieren hemodiálisis hasta que se abra una fistula arteriovenosa o hasta que la fistula abierta madure.
- 2- Pacientes en hemodiálisis en los que es imposible realizar una fistula arteriovenosa

OPTIMA

El kit contiene:

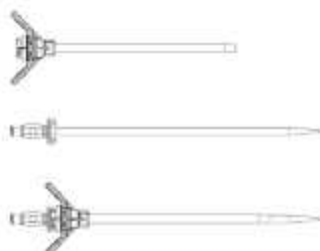
- Catéter de hemodiálisis a largo plazo de doble lumen
- Aguja introductora G18X7 cm
- Jeringa de 10 cc.
- Conector Y de guía
- Alambre guía de nitinol y extremo J de 0.035" X70 cm
- Bisturí # 11
- 2 Dilatadores de vasos
- Introductor de la vaina
- Tunnelizador
- 2 Cápsulas de inyección



OPTIMA-II

El kit contiene:

- Catéter de hemodiálisis a largo plazo de doble lumen
- Aguja introductora G18X7 cm
- Jeringa de 10 cc.
- Conector Y de guía
- Alambre guía de nitinol y extremo J de 0.035 "X70 cm
- Bisturí # 11
- 2 Dilatadores de vasos
- Introductor de la vaina con válvula
- Tunelizador
- 2 Cápsulas de inyección



HIGHSTREAM

El kit contiene:

- Catéter de hemodiálisis a largo plazo de doble lumen
- Aguja introductora G18X7 cm
- Jeringa de 10 cc.
- Conector Y de guía
- Alambre guía de nitinol y extremo J de 0.035 "X70 cm
- Bisturí # 11
- 2 Dilatadores de vasos
- Introducitor de la vaina

- Tunelizador
- 2 Cápsulas de inyección



HIGHSTREAM-II

El kit contiene:

- Catéter de hemodiálisis a largo plazo de doble lumen
- Aguja introductora G18X7 cm
- Jeringa de 10 cc.
- Conector Y de guía
- Alambre guía de nitinol y extremo J de 0.035 "X70 cm
- Bisturí # 11
- 2 Dilatadores de vasos
- Introductor de la vaina con válvula
- Tunelizador
- 2 Cápsulas de inyección

HIGHSTREAM III

El kit contiene:

- Catéter de hemodiálisis a largo plazo doble lumen con punta dividida
- Aguja introductora G18X7 cm
- Jeringa de 10 cc.
- Conector Y de guía
- Alambre guía de nitinol y extremo J de 0.035 "X70 cm
- Bisturí # 11
- 2 Dilatadores de vasos
- Tunelizador

- 2 Cápsulas de inyección



ULTIMA y ULTIMAX

El kit contiene:

- Catéter de hemodiálisis de poliuretano radiopaco de doble lumen a largo plazo con punta escalonada.
- Aguja G18X7 con punta ecogénica.
- Jeringa 10cc
- Conector Y de alambre de guía
- Alambre de guía de nitinol extremo J 70 cm.
- Mini bisturí
- 2 Dilatadores con cubierta hidrofílica.
- Dilatador de vaina
- Herramientas de tunelización
- Extensión arterial (rojo)
- Extensión venosa (azul)
- Adhesivo de fijación de catéter
- 2 Tapas de inyección



ULTIMA- II y ULTIMAX-II

El kit contiene:

- Catéter de hemodiálisis de poliuretano radiopaco de doble lumen a largo plazo con punta escalonada.
- Aguja G18X7 con punta ecogénica.
- Jeringa 10cc
- Conector Y de alambre de guía
- Alambre de guía de nitinol extremo J 70 cm.
- Mini bisturí
- 2 Dilatadores con cubierta hidrofílica.
- Dilatador de vaina **con válvula**
- Herramientas de tunelización
- Extensión arterial (rojo)
- Extensión venosa (azul)
- Adhesivo de fijación de catéter
- 2 Tapas de inyección

SITIO DE INSERCIÓN

VENA SUBCLAVIA

Si bien se puede lograr una alta tasa de éxito para la colocación, las complicaciones graves ocurren con más frecuencia que con las otras vías. Debe evitarse la punción subclavia en pacientes con coagulación anormal, ya que es difícil aplicar presión a la arteria subclavia después de una punción accidental. Anteriormente, la vena está cubierta a lo largo de todo su curso por la clavícula. Se encuentra anterior y debajo de la arteria subclavia cuando cruza la primera costilla. Detrás de la arteria se encuentra la pleura cervical que se eleva sobre el extremo esternal de la clavícula.

Preparación y posicionamiento

El paciente debe estar en posición supina, ambos brazos por los lados, con la mesa inclinada hacia abajo para distender las venas centrales y prevenir la embolia aérea. Gire la cabeza alejándola del lado a canular, a menos que haya una lesión en la columna cervical. Normalmente, la vena subclavia derecha es la que se canula ya que el conducto torácico está a la izquierda y ocasionalmente puede dañarse durante la canulación.

Técnica

Colóquese al lado del paciente del lado a canular. Identificar el punto medio clavicular y la muesca esternal. La aguja debe insertarse en la piel 1 cm por debajo y lateral al punto medio clavicular. Manteniendo la aguja horizontal, avance desde la clavícula hacia la muesca esternal. Si la aguja golpea la clavícula, retírela y redirige un poco más profundamente para que pase por debajo de ella. No pase la aguja más allá de la cabeza esternal de la clavícula.

Complicaciones

Cualquiera de las complicaciones descritas puede ocurrir, pero el neumotórax (2-5%) o, raramente, el hemotórax o el quilotórax (líquido blanco graso en la cavidad pleural debido a la fuga de la linfa del conducto torácico) son más comunes con esta vía que las otras. Ocasionalmente, el catéter puede pasar hacia arriba a la vena subclavia, yugular u opuesta en lugar de al tórax, lo que debe verificarse por medios radiológicos.

VENA YUGULAR INTERNA

La vena yugular interna es una vena potencialmente grande que se usa comúnmente para el acceso venoso central y drena la sangre del cerebro y las estructuras faciales profundas. La canulación está asociada con una menor incidencia de complicaciones que el abordaje subclavio.

Preparación y posicionamiento

El paciente debe estar en posición supina, ambos brazos por los lados, con la mesa inclinada hacia abajo para distender las venas centrales y prevenir la embolia aérea. Gire ligeramente la cabeza alejándola del lado para ser canulada para un mejor acceso (al girarla demasiado aumenta el riesgo de punción arterial).

Técnica

Colóquese al lado de la cabeza del paciente. Localice el cartilago cricoides y palpe la arteria carótida lateral a este nivel. Mantenga un dedo sobre la arteria, inserte la aguja en un ángulo de 30°-40° con respecto a la piel y avance desde abajo hacia el pezón del mismo lado. Dirija siempre la aguja lejos de la arteria debajo de su dedo. La vena está generalmente dentro de 2-3 cm de la piel. Si no se encuentra la vena, redirija la aguja más lateralmente.

PROCEDIMIENTO DE COLOCACIÓN PARA LOS CATETERES PERMANENTES***Inserción de Seldinger***

- 1) Confirme cual va a ser el acceso venoso central y seleccione la ruta más adecuada. Explique el procedimiento al paciente.
- 2) Afeite el área de inserción de la aguja si es necesario.
- 3) Mientras utiliza una técnica aséptica estricta, prepare y revise todo el equipo para su uso. Esterilice la piel y cubre el área.
- 4) Infiltrarse en la piel y tejidos más profundos con anestesia local. En los casos en que se anticipa una dificultad, puede usar la aguja anestésica local pequeña para ubicar la vena. Esto reduce el riesgo de traumatismo en otras estructuras mientras usa la aguja introductora más grande para ubicar la vena.
- 5) Posicione al paciente para la ruta seleccionada y mejor para evitar largos periodos de cabeza hacia abajo, especialmente en pacientes sin aliento.
- 6) Identificar los puntos de referencia anatómicos para la ruta elegida. Conecte la aguja introductora del cable guía a una jeringa, luego inserte la aguja en el punto recomendado de la ruta seleccionada.
- 7) Después de penetrar en la piel, aspire suavemente mientras avanza la aguja según las indicaciones hasta que se introduzca la vena. Si no se encuentra la vena, retire lentamente la aguja mientras aspira suavemente, a menudo la vena puede colapsar y paralizarse por la entrada de la aguja. Redirigir la aguja hasta obtener un chorro de sangre oscura.

8) Un alambre guía con forma de J se debe pasar a través de la aguja, con la punta del alambre colocada hasta donde iría la punta del catéter, se recomienda utilizar guía fluoroscópica. La longitud del alambre guía depende del tamaño del paciente. Puede producirse arritmia si el alambre guía está muy adelantado. El paciente debe estar monitoreado cardiacamente durante todo el procedimiento.

9) Luego se retira la aguja, manteniendo el alambre guía en su lugar.

Construcción del túnel

Nota: Un túnel con un arco amplio y suave reduce el riesgo de retorcimiento. Mantenga el brazalete a 2 cm (mínimo) de la abertura de la piel.

La tunelización es la colocación de una porción del catéter con manguito dentro del tejido subcutáneo entre la venotomía (acceso) y el sitio de salida. Los catéteres se externalizan en el sitio de salida. En teoría, proporciona estabilidad y puede proteger contra la infección endovascular de la piel. Cree un túnel con un arco ancho para evitar que el catéter se retuerza.

10) Determine la posición del túnel y su longitud adecuada para que el manguito quede dentro de aproximadamente 2 cm de su sitio de salida. Marque el sitio de salida.

11) Una vez que se determina el sitio de salida, se administra anestesia local (lidocaína). Se recomienda anestesiarse el tracto del túnel con lidocaína al 1% con epinefrina. La adición de epinefrina mantendrá el sangrado al mínimo.

12) Inicialmente, se realiza una pequeña dermatomía en el sitio de salida. Mantener el sitio de salida pequeño ayudará a retener el brazalete y disminuirá la posibilidad de migración bacteriana.

13) La longitud del túnel en sí puede variar. Los artículos originales sugerían un túnel de al menos 6 cm. Sin embargo, esto no es necesario dependiendo de la anatomía del paciente.

14) Irrigue el catéter con solución salina, luego fije las extensiones del catéter para asegurarse de que la solución salina no se drene accidentalmente de los lúmenes.

15) Coloque la punta del catéter (la más larga en el catéter partido) en el extremo de púas del estilete para túneles y asegúrese de que esté bien conectado. Deslice el protector del catéter del estilete para túneles sobre la punta del catéter (o ambos en el catéter partido) a una distancia confiable.

16) Haga avanzar el estilete desde el sitio de salida hasta el sitio venoso en un plano subcutáneo en una disección suave. No haga túneles a través del músculo para evitar dañar los vasos circundantes.

17) El catéter debe ser arrastrado por el estilete del túnel a través del túnel subcutáneo hasta que el tubo protector salga del lugar de la venotomía con el catéter en su interior. Si sientes resistencia prueba una disección simple.

18) Libere la punta del catéter deslizando el tubo de protección sobre el estilete y suavemente gire para desatornillar. Evite cortar el catéter.

19) El catéter debe ser jalado suavemente a través del túnel y colocado de modo que el manguito de Dacron tenga aproximadamente 1 - 2 cm. desde el sitio de salida dentro del túnel.

20) Palpe el túnel hasta lograr la colocación correcta del manguito.

21) Irrigue el catéter con solución salina y sujételo y asegúrese de que la solución salina no se drene del catéter. Sujete el catéter con las pinzas.

Colocación del catéter en la vena

22) Utilizando una punta de un bisturí pequeño, agrande el orificio de punción de la piel alrededor del alambre guía en 2 o 3 mm.

23) Utilice un dilatador de tejidos para dilatar la entrada del cable guía. Avance el dilatador sobre el alambre guía. Un movimiento de torsión mientras que el avance del dilatador puede facilitar la dilatación. Retire el dilatador y deje el cable guía en su lugar.

24) Avance un introductor de funda extraíble sobre el extremo recto del cable guía. Asegúrese de que la punta de la vaina se encuentre dentro de la vena.

No doble el dilatador, ya que esto puede causar un desgarro permanente de la vaina. Mientras avanza el dilatador de la vaina, tómelo a unos pocos centímetros de la entrada de la piel. Avance hasta completar el avance dentro de la vena.

25) Sujete ambas líneas de extensión del catéter usando las abrazaderas provistas.

26) Libere los extremos de la extensión del catéter deslizando el tubo protector sobre el estilete y desconectándolos.

27) Corte la extensión de ambos catéteres en la línea marcada para el volumen de cebado.

28) Asegure el brazalete en su lugar y suture el sitio de salida del túnel. Palpe el túnel hasta lograr la colocación correcta del manguito.

29) Ensamble la línea de extensión del catéter colocando una cubierta más apretada de la extensión del catéter.

30) Conecte el conjunto de extensión del catéter al catéter insertando el tubo del conjunto de extensión del catéter dentro de la extensión del catéter. Atornille la cubierta de apriete al luer hembra para que quede firme el ensamblaje.

31) Retire las abrazaderas de las extensiones del catéter.

32) Coloque la jeringa en el centro del catéter. Retire la pinza de sujeción del catéter y aspire. Debe obtenerse un buen flujo de sangre tanto del lado arterial como del lado venoso del catéter, ya que el catéter puede necesitar un reposicionamiento.

33) Una vez que se verifique el buen flujo de sangre, enjuague la luz del catéter con solución salina.

34) Conecte el juego de extensión del catéter y abra nuevamente la pinza en el catéter. aspire para asegurarse de que no haya aire en el juego de extensión y luego enjuague con solución salina. Cierre la abrazadera del juego de extensión y cubra su extremo luer hembra con la tapa de inyección.

35) Para mantener la permeabilidad, debe utilizarse heparina u otro anticoagulante según el protocolo del hospital. Es importante que los catéteres se enjuaguen adecuadamente para evitar el trombo intraluminal. Cada catéter será diferente y es importante leer el volumen de imprimación impreso en el catéter. Use enjuague intermitente positivo ("técnica de flujo turbulento") y retire la jeringa de enjuague mientras se encuentra bajo presión para reducir el flujo de sangre hacia el catéter.

36) Registre el número de lote del catéter, el tamaño, la longitud y el volumen de cebado en la historia clínica del paciente.

Sujeción del catéter

37) Cualquier parte expuesta del catéter en el lugar de la venotomía debe implantarse debajo de la piel. Simplemente corte la piel a una longitud adecuada, implante esta parte y suture la venotomía para cerrarla.

38) Es importante que el dispositivo esté asegurado. Usando el método de tunelización anterior, hay menos posibilidades de movilidad del catéter y remoción involuntaria. La adición de una sutura no absorbible 3 - 0 (no seda) puede ayudar a la estabilidad. Colóquelo a aproximadamente 1 a 2 cm del lugar de salida para reducir la infección por sutura. No suture el tubo del catéter. Use un ala de fijación de catéter, un ala de fijación móvil u otros dispositivos de fijación.

CONEXIÓN A LA MAQUINA DE DIÁLISIS

La solución de heparina debe retirarse de cada luz antes del tratamiento para prevenir la heparinización sistémica del paciente. La aspiración se debe basar en el protocolo de la unidad de diálisis; se debe examinar cuidadosamente.

FIN DE LA DIÁLISIS

Al final de la sesión de diálisis, fije la línea de extensión del catéter y tápelo con la tapa de inyección. Esto debe ser seguido por cebado del catéter inyectando heparina o equivalente (según el volumen de cebado del catéter y su línea de extensión) a través de las tapas de inyección. Suelte el catéter, inyecte heparina y luego ciérrelo inmediatamente para bloquear la heparina en el catéter. Al final de cada sesión de diálisis, se recomienda el uso de un apósito de gasa seco combinado con desinfección de la piel, usando clorhexidina o solución de povidona yodada.

EXTRACCIÓN DEL CATETER

Advertencia: Sólo un médico familiarizado con las técnicas apropiadas debe tratar los siguientes procedimientos.

Precaución: Siempre revise el protocolo del hospital o la unidad, las posibles complicaciones y su tratamiento, las advertencias y precauciones antes de retirar el catéter.

- a) Retirar cualquier apósito y material de sutura.
- b) Pídale al paciente que respire y exhale completamente.
- c) La extracción de los catéteres requiere la infiltración de anestesia local en el sitio de salida y el área del manguito.
- d) Cortar las suturas si están presentes.
- e) Palpe el manguito en el túnel, haga un corte de 2 cm sobre el brazaletes y paralelo al catéter.
- f) Realice una disección cuidadosa alrededor del manguito de Dacron para liberarlo de los tejidos subcutáneos y la vaina fibrosa.
- g) Sujete el brazaletes con la abrazadera y corte el catéter entre el manguito y el sitio de inserción.
- h) Retire el catéter que queda a través del corte hecho sobre el manguito.
- i) Tire de la parte proximal del catéter del lugar de salida y no de la incisión sobre el manguito.

j) Aplique presión en el área del túnel durante 10-15 minutos o hasta que se detenga el sangrado.

k) Pídale al paciente que permanezca en posición vertical por un mínimo de 2 horas.

CONTRAINDICACIONES

- No deben utilizarse para ningún otro uso que no sea el indicado.
- No deben utilizarse en un paciente diagnosticado con un trastorno hemorrágico.
- No deben colocarse en un lugar donde se haya producido una trombosis venosa o un procedimiento quirúrgico vascular anterior, o en cualquier sitio que presente cicatrices en los tejidos, celulitis o inflamación que puedan complicar el uso del dispositivo.
- No deben usarse en un paciente diagnosticado con enfisema o hipercapnia (respiración profunda excesiva) debido a una posible lesión durante la colocación.
- No deben usarse en un paciente sospechoso de tener una infección relacionada con el dispositivo, bacteriemia o septicemia para ayudar a prevenir la contaminación cruzada del catéter.

ADVERTENCIAS

- Solo para uso en un solo producto y paciente. No reutilizar, reprocesar o reesterilizar. No utilice un catéter o accesorios si se ve algún signo de daño en el producto. El reprocesamiento o la reesterilización pueden dañar el catéter y afectar su integridad, lo que puede ocasionar un deterioro grave de la salud y la seguridad de los pacientes cuando se reutiliza.
- La fecha de vencimiento del producto se identifica en la etiqueta del mismo.
- El catéter no tiene ningún componente metálico y puede estar expuesto a diversas condiciones ambientales, incluida la fuente de ignición térmica (durante la RMN), siempre y cuando no se le adhiera ningún componente metálico.
- La técnica de implantación tiene una influencia significativa en las complicaciones y el resultado del catéter. La implantación debe ser realizada por un equipo de inserción de catéter competente y experimentado. No debe permitirse que el personal sin experiencia realice la implantación, excepto bajo la supervisión directa de un médico o cirujano experimentado.
- Asegúrese de estar familiarizado con las posibles complicaciones y se conocen y están disponibles las medidas de emergencia en caso de que ocurran.
- No divida en exceso la luz arterial y venosa de los catéteres partidos, ya que pueden conducir a la perforación del catéter.

- El paciente que requiere apoyo respiratorio tiene mayor riesgo de neumotórax durante la canulación de la vena subclavia.
- El avance excesivo de la guía puede provocar lesiones graves o arritmias.
- No haga avanzar el cable guía o el catéter si encuentra una resistencia elástica inusual. No inserte ni retire el cable guía a la fuerza de ningún componente. El cable podría romperse o deshacerse, en cuyo caso tanto el catéter como el cable guía deben retirarse simultáneamente.
- En el raro caso de que un concentrador o conector se separa de cualquier componente durante la inserción o el uso, tomar todas las medidas y precauciones necesarias para evitar la pérdida de sangre o embolia de aire y retire el catéter inmediatamente.

PRECAUCIONES

- No utilice instrumentos afilados cerca de la línea de extensión. No use tijeras para quitar el apósito, ya que esto podría cortar o dañar el catéter. No suture a través de ninguna parte del catéter. El tubo del catéter puede romperse cuando se lo somete a una fuerza excesiva o bordes ásperos.
- Utilice únicamente la pinza provista con el kit o las pinzas lisas para sujetar. Si sujeta el catéter varias veces en el mismo lugar, podría debilitar el tubo. Cambie la posición de la abrazadera regularmente para prolongar la vida útil de la tubería. Evite sujetar cerca del adaptador y el centro del catéter. No sujete la parte del lumen del catéter. Sujete solo las extensiones. Examine la tubería por daños al final de cada tratamiento.
- Utilice cintas de inyección entre tratamientos para protegerlos contra la extracción accidental.
- Se recomienda que solo se utilicen conexiones de bloqueo luer (roscadas) con el catéter (incluidas jeringas, líneas de sangre, tubos IV y tapas de inyección). El ajuste excesivo de las líneas de sangre, jeringas y tapas reducirá la vida útil del conector y podría provocar una falla potencial del conector. Inspeccione el catéter con frecuencia para detectar muescas, rasguños, cortes, etc. que puedan afectar su desempeño.
- El ultrasonido debe utilizarse en la colocación de catéteres.
- No utilice productos a base de alcohol o acetona en el catéter. Se recomienda una solución a base de clorhexidina o yodo al 2% como solución antiséptica.
- Si se siente alguna resistencia, se debe sacar la aguja con el cable aún adentro y repetir el procedimiento. Esto reduce el riesgo de que el alambre guía se enrede o su extremo quede cortado por la punta de la aguja.

- La válvula del conector guía debe abrirse con la punta de avance del cable guía. No intente pasar el cable guía antes de abrir la válvula por la punta de avance, de lo contrario podría doblarse o destruirse.
- No doble el dilatador de la vaina durante la inserción, ya que la flexión hará que la vaina se rasgue de forma permanente. Sostenga el introductor cerca de la punta (aproximadamente a 3 cm de la punta) cuando inserte inicialmente a través de la superficie de la piel. Para hacer avanzar el introductor hacia la vena, sujete el introductor unos pocos centímetros por encima de la ubicación original y presione hacia abajo el introductor. Repita el procedimiento hasta que el introductor se inserte según la anatomía del paciente.
- El catéter se dañará si se utilizan abrazaderas distintas a las que se proporcionan con este kit. En caso de que se rompa una pinza, reemplace el catéter lo antes posible. La sujeción del tubo repetidamente en el mismo lugar puede debilitar el tubo. Evite sujetar cerca de los luers y el centro del catéter.
- La selección de la longitud apropiada del catéter es a criterio exclusivo del médico. Para lograr la colocación correcta de la punta, es importante la selección correcta de la longitud del catéter. La radiografía de rutina debe seguir siempre la inserción inicial de este catéter para confirmar la colocación correcta antes de su uso.
- La heparinización incorrecta durante la diálisis puede provocar la coagulación de la sangre y la obstrucción del catéter por formación de trombos.
- Los pacientes no deben nadar, ducharse ni remojar el vendaje mientras se bañan.

Almacenamiento

No debe exponerse a la luz solar directa, debe mantenerse alejado del calor y la humedad excesivos. Como requisito de la esterilización con óxido de etileno, deben almacenarse a temperaturas entre + 45 ° C y -15 ° C y una humedad máxima del 70%.

Periodo de vida útil: 3 años

Esterilización

Óxido de etileno



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROT, E, INST, DE USO-GITMED INSUMOS MEDICOS S.R.L.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 17 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.06.17 22:02:52 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.06.17 22:02:53 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-47-3110-3383-20-7

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-3383-20-7

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por GITMED INSUMOS MEDICOS S.R.L., se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Set de Catéter a largo plazo para hemodiálisis

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

15-022 Catéteres, para Hemodiálisis

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): DLR MEDIKAL

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Las indicaciones principales para el uso de catéteres de hemodiálisis permanentes son:

- 1 - Pacientes que requieren hemodiálisis hasta que se abra una fístula arteriovenosa o hasta que la fístula abierta madure.
- 2- Pacientes en hemodiálisis en los que es imposible realizar una fistula arteriovenosa

Modelos:

DDL-1221-SP - OPTIMA Dual lumen Largo plazo Catéter Set 12 Fr 21 cm PRE-curvo

DDLC-1221-S - OPTIMA Dual lumen Largo plazo Catéter Set 12 Fr 21 cm Recto

DDLC-1224-SP - OPTIMA Dual lumen Largo plazo Catéter Set 12 Fr 24 cm PRE-curvo

DDLC-1224-S - OPTIMA Dual lumen Largo plazo Catéter Set 12 Fr 24 cm Recto

DDLC-14524-S -OPTIMA Dual lumen Largo plazo Catéter Set 14,5 Fr 24 cm Recto

DDLC-14528-S - OPTIMA Dual lumen Largo plazo Catéter Set 14,5 Fr 28 cm Recto

DDLC-14532-S - OPTIMA Dual lumen Largo plazo Catéter Set 14,5 Fr 32 cm Recto

DDLC-1424-SP - OPTIMA Dual lumen Largo plazo Catéter Set 14 Fr 24 cm PRE-curvo

DDLC-1424-S - OPTIMA Dual lumen Largo plazo Catéter Set 14 Fr 24 cm Recto

DDLC-1428-SP - OPTIMA Dual lumen Largo plazo Catéter Set 14 Fr 28 cm PRE-curvo

DDLC-1428-S - OPTIMA Dual lumen Largo plazo Catéter Set 14 Fr 28 cm Recto

DDLC-1432-SP - OPTIMA Dual lumen Largo plazo Catéter Set 14 Fr 32 cm PRE-curvo

DDLC-1432-S - OPTIMA Dual lumen Largo plazo Catéter Set 14 Fr 32 cm Recto

DDLC-1436-SP - OPTIMA Dual lumen Largo plazo Catéter Set 14 Fr 36 cm PRE-curvo

DDLC-1436-S - OPTIMA Dual lumen Largo plazo Catéter Set 14 Fr 36 cm Recto

DDLC-1440-SP - OPTIMA Dual lumen Largo plazo Catéter Set 14 Fr 40 cm PRE-curvo

DDLC-1440-S - OPTIMA Dual lumen Largo plazo Catéter Set 14 Fr 40 cm Recto

DDLC-1455-SP - OPTIMA Dual lumen Largo plazo Catéter Set 14 Fr 55 cm PRE-curvo

DDLC-1455-S - OPTIMA Dual lumen Largo plazo Catéter Set 14 Fr 55 cm Recto

DDLC-1624-SP - OPTIMA Dual lumen Largo plazo Catéter Set 16 Fr 24 cm PRE-curvo

DDLC-1624-S - OPTIMA Dual lumen Largo plazo Catéter Set 16 Fr 24 cm Recto

DDLC-1628-SP - OPTIMA Dual lumen Largo plazo Catéter Set 16 Fr 28 cm PRE-curvo

DDLC-1628-S - OPTIMA Dual lumen Largo plazo Catéter Set 16 Fr 28 cm Recto

DDLC-1632-SP - OPTIMA Dual lumen Largo plazo Catéter Set 16 Fr 32 cm PRE-curvo

DDLC-1632-S - OPTIMA Dual lumen Largo plazo Catéter Set 16 Fr 32 cm Recto

DDLC-1636-SP - OPTIMA Dual lumen Largo plazo Catéter Set 16 Fr 36 cm PRE-curvo

DDLC-1636-S - OPTIMA Dual lumen Largo plazo Catéter Set 16 Fr 36 cm Recto

DDLC-1640-SP - OPTIMA Dual lumen Largo plazo Catéter Set 16 Fr 40 cm PRE-curvo

DDLC-1640-S - OPTIMA Dual lumen Largo plazo Catéter Set 16 Fr 40 cm Recto

DDLC-1655-SP - OPTIMA Dual lumen Largo plazo Catéter Set 16 Fr 55 cm PRE-curvo

DDLC-1655-S - OPTIMA Dual lumen Largo plazo Catéter Set 16 Fr 55 cm Recto

DDLC-1221-SPV - OPTIMA-II Dual Lumen Largo plazo Catéter Set 12 Fr 21 cm PRE-curvo

DDLC-1221-SV - OPTIMA-II Dual Lumen Largo plazo Catéter Set 12 Fr 21 cm Recto

DDLC-1224-SPV - OPTIMA-II Dual Lumen Largo plazo Catéter Set 12 Fr 24 cm PRE-curvo

DDLC-1224-SV - OPTIMA-II Dual Lumen Largo plazo Catéter Set 12 Fr 24 cm Recto

DDLC-14524-SPV - OPTIMA-II Dual Lumen Largo plazo Catéter Set 14,5 Fr 24 cm PRE-curvo

DDLC-14524-SV - OPTIMA-II Dual Lumen Largo plazo Catéter Set 14,5 Fr 24 cm Recto

DDLC-14528-SPV - OPTIMA-II Dual Lumen Largo plazo Catéter Set 14,5 Fr 28 cm PRE-curvo

DDLC-14528-SV - OPTIMA-II Dual Lumen Largo plazo Catéter Set 14,5 Fr 28 cm Recto

DDLC-14532-SPV - OPTIMA-II Dual Lumen Largo plazo Catéter Set 14,5 Fr 32 cm PRE-curvo

DDLC-14532-SV - OPTIMA-II Dual Lumen Largo plazo Catéter Set 14,5 Fr 32 cm Recto

DDLC-14536-SPV - OPTIMA-II Dual Lumen Largo plazo Catéter Set 14,5 Fr 36 cm PRE-curvo

DDLC-14536-SV - OPTIMA-II Dual Lumen Largo plazo Catéter Set 14,5 Fr 36 cm Recto

DDLC-14540-SPV - OPTIMA-II Dual Lumen Largo plazo Catéter Set 14,5 Fr 40 cm PRE-curvo

DDLC-14540-SV - OPTIMA-II Dual Lumen Largo plazo Catéter Set 14,5 Fr 40 cm Recto

DDLC-14555-SPV - OPTIMA-II Dual Lumen Largo plazo Catéter Set 14,5 Fr 55 cm PRE-curvo

DDLC-14555-SV - OPTIMA-II Dual Lumen Largo plazo Catéter Set 14,5 Fr 55 cm Recto

DDLC-1424-SPV - OPTIMA-II Dual Lumen Largo plazo Catéter Set 14 Fr 24 cm PRE-curvo

DDLC-1424-SV - OPTIMA-II Dual Lumen Largo plazo Catéter Set 14 Fr 24 cm Recto

DDLC-1428-SPV - OPTIMA-II Dual Lumen Largo plazo Catéter Set 14 Fr 28 cm PRE-curvo

DDLC-1428-SV - OPTIMA-II Dual Lumen Largo plazo Catéter Set 14 Fr 28 cm Recto

DDLC-1432-SPV - OPTIMA-II Dual Lumen Largo plazo Catéter Set 14 Fr 32 cm PRE-curvo

DDLC-1432-SV - OPTIMA-II Dual Lumen Largo plazo Catéter Set 14 Fr 32 cm Recto

DDLC-1436-SPV - OPTIMA-II Dual Lumen Largo plazo Catéter Set 14 Fr 36 cm PRE-curvo

DDLC-1436-SV - OPTIMA-II Dual Lumen Largo plazo Catéter Set 14 Fr 36 cm Recto

DDLC-1440-SPV - OPTIMA-II Dual Lumen Largo plazo Catéter Set 14 Fr 40 cm PRE-curvo

DDLC-1440-SV - OPTIMA-II Dual Lumen Largo plazo Catéter Set 14 Fr 40 cm Recto

DDLC-1455-SPV - OPTIMA-II Dual Lumen Largo plazo Catéter Set 14 Fr 55 cm PRE-curvo

DDLC-1455-SV - OPTIMA-II Dual Lumen Largo plazo Catéter Set 14 Fr 55 cm Recto

DDLC-1624-SPV - OPTIMA-II Dual Lumen Largo plazo Catéter Set 16 Fr 24 cm PRE-curvo

DDLC-1624-SV - OPTIMA-II Dual Lumen Largo plazo Catéter Set 16 Fr 24 cm Recto

DDLC-1628-SPV - OPTIMA-II Dual Lumen Largo plazo Catéter Set 16 Fr 28 cm PRE-curvo

DDLC-1628-SV - OPTIMA-II Dual Lumen Largo plazo Catéter Set 16 Fr 28 cm Recto

DDLC-1632-SPV - OPTIMA-II Dual Lumen Largo plazo Catéter Set 16 Fr 32 cm PRE-curvo

DDLC-1632-SV - OPTIMA-II Dual Lumen Largo plazo Catéter Set 16 Fr 32 cm Recto

DDLC-1636-SPV - OPTIMA-II Dual Lumen Largo plazo Catéter Set 16 Fr 36 cm PRE-curvo

DDLC-1636-SV - OPTIMA-II Dual Lumen Largo plazo Catéter Set 16 Fr 36 cm Recto

DDLC-1640-SPV - OPTIMA-II Dual Lumen Largo plazo Catéter Set 16 Fr 40 cm PRE-curvo

DDLC-1640-SV - OPTIMA-II Dual Lumen Largo plazo Catéter Set 16 Fr 40 cm Recto

DDLC-1655-SPV - OPTIMA-II Dual Lumen Largo plazo Catéter Set 16 Fr 55 cm PRE-curvo

DDLC-1655-SV - OPTIMA-II Dual Lumen Largo plazo Catéter Set 16 Fr 55 cm Recto

HSSC-14524-S - HIGHSTREAM Split Dual Lumen Largo Plazo Catéter Set 14,5 Fr 24 cm Recto

HSSC-14528-S - HIGHSTREAM Split Dual Lumen Largo Plazo Catéter Set 14,5 Fr 28 cm Recto

HSSC-14532-S - HIGHSTREAM Split Dual Lumen Largo Plazo Catéter Set 14,5 Fr 32 cm Recto

HSSC-1221-SP - HIGHSTREAM Split Dual Lumen Largo Plazo Catéter Set 12 Fr 21 cm PREcurvo

HSSC-1221-S - HIGHSTREAM Split Dual Lumen Largo Plazo Catéter Set 12 Fr 21 cm Recto

HSSC-1224-SP - HIGHSTREAM Split Dual Lumen Largo Plazo Catéter Set 12 Fr 24 cm PREcurvo

HSSC-1224-S - HIGHSTREAM Split Dual Lumen Largo Plazo Catéter Set 12 Fr 24 cm Recto

HSSC-1424-SP - HIGHSTREAM Split Dual Lumen Largo Plazo Catéter Set 14 Fr 24 cm PREcurvo

HSSC-1424-S - HIGHSTREAM Split Dual Lumen Largo Plazo Catéter Set 14 Fr 24 cm Recto

HSSC-1428-SP - HIGHSTREAM Split Dual Lumen Largo Plazo Catéter Set 14 Fr 28 cm PREcurvo

HSSC-1428-S - HIGHSTREAM Split Dual Lumen Largo Plazo Catéter Set 14 Fr 28 cm Recto

HSSC-1432-S - HIGHSTREAM Split Dual Lumen Largo Plazo Catéter Set 14 Fr 32 cm PREcurvo

HSSC-1432-SP - HIGHSTREAM Split Dual Lumen Largo Plazo Catéter Set 14 Fr 32 cm Recto

HSSC-1436-SP - HIGHSTREAM Split Dual Lumen Largo Plazo Catéter Set 14 Fr 36 cm PREcurvo

HSSC-1436-S - HIGHSTREAM Split Dual Lumen Largo Plazo Catéter Set 14 Fr 36 cm Recto

HSSC-1440-SP - HIGHSTREAM Split Dual Lumen Largo Plazo Catéter Set 14 Fr 40 cm PREcurvo

HSSC-1440-S - HIGHSTREAM Split Dual Lumen Largo Plazo Catéter Set 14 Fr 40 cm Recto

HSSC-1455-SP - HIGHSTREAM Split Dual Lumen Largo Plazo Catéter Set 14 Fr 55 cm PREcurvo

HSSC-1455-S - HIGHSTREAM Split Dual Lumen Largo Plazo Catéter Set 14 Fr 55 cm Recto

HSSC-1624-SP - HIGHSTREAM Split Dual Lumen Largo Plazo Catéter Set 16 Fr 24 cm PREcurvo

HSSC-1624-S - HIGHSTREAM Split Dual Lumen Largo Plazo Catéter Set 16 Fr 24 cm Recto

HSSC-1628-SP - HIGHSTREAM Split Dual Lumen Largo Plazo Catéter Set 16 Fr 28 cm PREcurvo

HSSC-1628-S - HIGHSTREAM Split Dual Lumen Largo Plazo Catéter Set 16 Fr 28 cm Recto

HSSC-1632-SP - HIGHSTREAM Split Dual Lumen Largo Plazo Catéter Set 16 Fr 32 cm PREcurvo

HSSC-1632-S - HIGHSTREAM Split Dual Lumen Largo Plazo Catéter Set 16 Fr 32 cm Recto

HSSC-1636-SP - HIGHSTREAM Split Dual Lumen Largo Plazo Catéter Set 16 Fr 36 cm PREcurvo

HSSC-1636-S - HIGHSTREAM Split Dual Lumen Largo Plazo Catéter Set 16 Fr 36 cm Recto

HSSC-1640-SP - HIGHSTREAM Split Dual Lumen Largo Plazo Catéter Set 16 Fr 40 cm PREcurvo

HSSC-1640-S - HIGHSTREAM Split Dual Lumen Largo Plazo Catéter Set 16 Fr 40 cm Recto

HSSC-1655-SP - HIGHSTREAM Split Dual Lumen Largo Plazo Catéter Set 16 Fr 55 cm PREcurvo

HSSC-1655-S - HIGHSTREAM Split Dual Lumen Largo Plazo Catéter Set 16 Fr 55 cm Recto

HSSC-14524-SV - HIGHSTREAM-II Split Dual Lumen Largo Plazo Catéter Set 14,5 Fr 24 cm Recto

HSSC-14528-SV - HIGHSTREAM-II Split Dual Lumen Largo Plazo Catéter Set 14,5 Fr 28 cm Recto

HSSC-14532-SV - HIGHSTREAM-II Split Dual Lumen Largo Plazo Catéter Set 14,5 Fr 32 cm Recto

HSSC-1221-SPV - HIGHSTREAM-II Split Dual Lumen Largo Plazo Catéter Set 12 Fr 21 cm PREcurvo

HSSC-1221-SV - HIGHSTREAM-II Split Dual Lumen Largo Plazo Catéter Set 12 Fr 21 cm Recto

HSSC-1224-SPV - HIGHSTREAM-II Split Dual Lumen Largo Plazo Catéter Set 12 Fr 24 cm PREcurvo

HSSC-1224-SV - HIGHSTREAM-II Split Dual Lumen Largo Plazo Catéter Set 12 Fr 24 cm Recto

HSSC-14524-SPV - HIGHSTREAM-II Split Dual Lumen Largo Plazo Catéter Set 14,5 Fr 24 cm PRE-curvo

HSSC-14528-SPV -HIGHSTREAM-II Split Dual Lumen Largo Plazo Catéter Set 14,5 Fr 28 cm PRE-curvo

HSSC-14532-SPV - HIGHSTREAM-II Split Dual Lumen Largo Plazo Catéter Set 14,5 Fr 32 cm PRE-curvo

HSSC-14536-SPV - HIGHSTREAM-II Split Dual Lumen Largo Plazo Catéter Set 14,5 Fr 36 cm PRE-curvo

HSSC-14536-SV - HIGHSTREAM-II Split Dual Lumen Largo Plazo Catéter Set 14,5 Fr 36 cm Recto

HSSC-14540-SPV - HIGHSTREAM-II Split Dual Lumen Largo Plazo Catéter Set 14,5 Fr 40 cm PRE-curvo

HSSC-14540-SV - HIGHSTREAM-II Split Dual Lumen Largo Plazo Catéter Set 14,5 Fr 40 cm Recto

HSSC-14555-SPV - HIGHSTREAM-II Split Dual Lumen Largo Plazo Catéter Set 14,5 Fr 55 cm PRE-curvo

HSSC-14555-SV - HIGHSTREAM-II Split Dual Lumen Largo Plazo Catéter Set 14,5 Fr 55 cm Recto

HSSC-1424-SPV - HIGHSTREAM-II Split Dual Lumen Largo Plazo Catéter Set 14 Fr 24 cm PREcurvo

HSSC-1424-SV - HIGHSTREAM-II Split Dual Lumen Largo Plazo Catéter Set 14 Fr 24 cm Recto

HSSC-1428-SPV - HIGHSTREAM-II Split Dual Lumen Largo Plazo Catéter Set 14 Fr 28 cm PREcurvo

HSSC-1428-SV - HIGHSTREAM-II Split Dual Lumen Largo Plazo Catéter Set 14 Fr 28 cm Recto

HSSC-1432-SPV - HIGHSTREAM-II Split Dual Lumen Largo Plazo Catéter Set 14 Fr 32 cm PREcurvo

HSSC-1432-SV - HIGHSTREAM-II Split Dual Lumen Largo Plazo Catéter Set 14 Fr 32 cm Recto

HSSC-1436-SPV - HIGHSTREAM-II Split Dual Lumen Largo Plazo Catéter Set 14 Fr 36 cm PREcurvo

HSSC-1436-SV - HIGHSTREAM-II Split Dual Lumen Largo Plazo Catéter Set 14 Fr 36 cm Recto

HSSC-1440-SPV - HIGHSTREAM-II Split Dual Lumen Largo Plazo Catéter Set 14 Fr 40 cm PREcurvo

HSSC-1440-SV - HIGHSTREAM-II Split Dual Lumen Largo Plazo Catéter Set 14 Fr 40 cm Recto

HSSC-1455-SPV - HIGHSTREAM-II Split Dual Lumen Largo Plazo Catéter Set 14 Fr 55 cm PREcurvo

HSSC-1455-SV - HIGHSTREAM-II Split Dual Lumen Largo Plazo Catéter Set 14 Fr 55 cm Recto

HSSC-1624-SPV - HIGHSTREAM-II Split Dual Lumen Largo Plazo Catéter Set 16 Fr 24 cm PREcurvo

HSSC-1624-SV - HIGHSTREAM-II Split Dual Lumen Largo Plazo Catéter Set 16 Fr 24 cm Recto

HSSC-1628-SPV - HIGHSTREAM-II Split Dual Lumen Largo Plazo Catéter Set 16 Fr 28 cm PREcurvo

HSSC-1628-SV - HIGHSTREAM-II Split Dual Lumen Largo Plazo Catéter Set 16 Fr 28 cm Recto

HSSC-1632-SPV - HIGHSTREAM-II Split Dual Lumen Largo Plazo Catéter Set 16 Fr 32 cm PREcurvo

HSSC-1632-SV - HIGHSTREAM-II Split Dual Lumen Largo Plazo Catéter Set 16 Fr 32 cm Recto

HSSC-1636-SPV - HIGHSTREAM-II Split Dual Lumen Largo Plazo Catéter Set 16 Fr 36 cm PREcurvo

HSSC-1636-SV - HIGHSTREAM-II Split Dual Lumen Largo Plazo Catéter Set 16 Fr 36 cm Recto

HSSC-1640-SPV - HIGHSTREAM-II Split Dual Lumen Largo Plazo Catéter Set 16 Fr 40 cm PREcurvo

HSSC-1640-SV - HIGHSTREAM-II Split Dual Lumen Largo Plazo Catéter Set 16 Fr 40 cm Recto

HSSC-1655-SPV - HIGHSTREAM-II Split Dual Lumen Largo Plazo Catéter Set 16 Fr 55 cm PREcurvo

HSSC-1655-SV - HIGHSTREAM-II Split Dual Lumen Largo Plazo Catéter Set 16 Fr 55 cm Recto

HSSC-14524-SDS - HIGHSTREAM-III Split Dual Lumen Largo Plazo Catéter Set 14,5 Fr 24 cm Recto

HSSC-14528-SDS - HIGHSTREAM-III Split Dual Lumen Largo Plazo Catéter Set 14,5 Fr 28 cm Recto

HSSC-1221-SPDS - HIGHSTREAM-III Split Dual Lumen Largo Plazo Catéter Set 12 Fr 21 cm PRE-curvo

HSSC-1221-SDS - HIGHSTREAM-III Split Dual Lumen Largo Plazo Catéter Set 12 Fr 21 cm Recto

HSSC-1224-SPDS - HIGHSTREAM-III Split Dual Lumen Largo Plazo Catéter Set 12 Fr 24 cm PRE-curvo

HSSC-1224-SDS - HIGHSTREAM-III Split Dual Lumen Largo Plazo Catéter Set 12 Fr 24 cm Recto

HSSC-1424-SPDS - HIGHSTREAM-III Split Dual Lumen Largo Plazo Catéter Set 14 Fr 24 cm PRE-curvo

HSSC-1424-SDS - HIGHSTREAM-III Split Dual Lumen Largo Plazo Catéter Set 14 Fr 24 cm Recto

HSSC-1428-SPDS - HIGHSTREAM-III Split Dual Lumen Largo Plazo Catéter Set 14 Fr 28 cm PRE-curvo

HSSC-1428-SDS - HIGHSTREAM-III Split Dual Lumen Largo Plazo Catéter Set 14 Fr 28 cm Recto

HSSC-1432-SPDS - HIGHSTREAM-III Split Dual Lumen Largo Plazo Catéter Set 14 Fr 32 cm PRE-curvo

-1432-SDS - HIGHSTREAM-III Split Dual Lumen Largo Plazo Catéter Set 14 Fr 32 cm Recto

HSSC-1436-SPDS - HIGHSTREAM-III Split Dual Lumen Largo Plazo Catéter Set 14 Fr 36 cm PRE-curvo

HSSC-1436-SDS - HIGHSTREAM-III Split Dual Lumen Largo Plazo Catéter Set 14 Fr 36 cm Recto

HSSC-1440-SPDS - HIGHSTREAM-III Split Dual Lumen Largo Plazo Catéter Set 14 Fr 40 cm PRE-curvo

HSSC-1440-SDS - HIGHSTREAM-III Split Dual Lumen Largo Plazo Catéter Set 14 Fr 40 cm Recto

HSSC-1455-SPDS - HIGHSTREAM-III Split Dual Lumen Largo Plazo Catéter Set 14 Fr 55 cm PRE-curvo

HSSC-1455-SDS - HIGHSTREAM-III Split Dual Lumen Largo Plazo Catéter Set 14 Fr 55 cm Recto

HSSC-1624-SPDS - HIGHSTREAM-III Split Dual Lumen Largo Plazo Catéter Set 16 Fr 24 cm PRE-curvo

HSSC-1624-SDS - HIGHSTREAM-III Split Dual Lumen Largo Plazo Catéter Set 16 Fr 24 cm Recto

HSSC-1628-SPDS - HIGHSTREAM-III Split Dual Lumen Largo Plazo Catéter Set 16 Fr 28 cm PRE-curvo

HSSC-1628-SDS - HIGHSTREAM-III Split Dual Lumen Largo Plazo Catéter Set 16 Fr 28 cm Recto

HSSC-1632-SPDS - HIGHSTREAM-III Split Dual Lumen Largo Plazo Catéter Set 16 Fr 32 cm PRE-curvo

HSSC-1632-SDS - HIGHSTREAM-III Split Dual Lumen Largo Plazo Catéter Set 16 Fr 32 cm Recto

HSSC-1636-SPDS - HIGHSTREAM-III Split Dual Lumen Largo Plazo Catéter Set 16 Fr 36 cm PRE-curvo

HSSC-1636-SDS - HIGHSTREAM-III Split Dual Lumen Largo Plazo Catéter Set 16 Fr 36 cm Recto

HSSC-1640-SPDS - HIGHSTREAM-III Split Dual Lumen Largo Plazo Catéter Set 16 Fr 40 cm PRE-curvo

HSSC-1640-SDS - HIGHSTREAM-III Split Dual Lumen Largo Plazo Catéter Set 16 Fr 40 cm Recto

HSSC-1655-SPDS - HIGHSTREAM-III Split Dual Lumen Largo Plazo Catéter Set 16 Fr 55 cm PRE-curvo

HSSC-1655-SDS - HIGHSTREAM-III Split Dual Lumen Largo Plazo Catéter Set 16 Fr 55 cm Recto

HSSC-14524-SPDS - HIGHSTREAM-III con Stilet Split Dual Lumen Largo Plazo Catéter Set 14,5 Fr 24 cm PRE-curvo

HSSC-14528-SPDS - HIGHSTREAM-III con Stilet Split Dual Lumen Largo Plazo Catéter Set 14,5 Fr 28 cm PRE-curvo

HSSC-14532-SPDS - HIGHSTREAM-III con Stilet Split Dual Lumen Largo Plazo Catéter Set 14,5 Fr 32 cm PRE-curvo

HSSC-14536-SPDS - HIGHSTREAM-III con Stilet Split Dual Lumen Largo Plazo Catéter Set 14,5 Fr 36 cm PRE-curvo

HSSC-14536-SDS - HIGHSTREAM-III con Stilet Split Dual Lumen Largo Plazo Catéter Set 14,5 Fr 36 cm Recto

HSSC-14540-SPDS - HIGHSTREAM-III con Stilet Split Dual Lumen Largo Plazo Catéter Set 14,5 Fr 40 cm PRE-curvo

HSSC-14540-SDS - HIGHSTREAM-III con Stilet Split Dual Lumen Largo Plazo Catéter Set 14,5 Fr 40 cm Recto

HSSC-14555-SPDS - HIGHSTREAM-III con Stilet Split Dual Lumen Largo Plazo Catéter Set 14,5 Fr 50 cm PRE-curvo

HSSC-14555-SDS - HIGHSTREAM-III con Stilet Split Dual Lumen Largo Plazo Catéter Set 14,5 Fr 50 cm Recto

PLT-1012-5 - P-LINE Pediátrico largo plazo Haemodialysis Catéter 10 Fr 12 cm

PLT-1017-5 - P-LINE Pediátrico largo plazo Haemodialysis Catéter 10 Fr 17 cm

PLT-1019-S - P-LINE Pediátrico largo plazo Haemodialysis Catéter 10 Fr 19 cm

PLT-1023-S - P-LINE Pediátrico largo plazo Haemodialysis Catéter 10 Fr 23 cm

PLT-1228-S - P-LINE Pediátrico largo plazo Haemodialysis Catéter 12 Fr 28 cm

PLT-1232-S - P-LINE Pediátrico largo plazo Haemodialysis Catéter 12 Fr 32 cm

PLT-0812-S - P-LINE Pediátrico largo plazo Haemodialysis Catéter 8 Fr 12 cm

PLT-0815-S - P-LINE Pediátrico largo plazo Haemodialysis Catéter 8 Fr 15 cm

PLT-0818-S - P-LINE Pediátrico largo plazo Haemodialysis Catéter 8 Fr 18 cm

UDLC-1221-SP - ULTIMA Dual Lumen largo plazo Catéter Set RETROGRAD 12 Fr 21 cm PREcurvo

UDLC-1221-S - ULTIMA Dual Lumen largo plazo Catéter Set RETROGRAD 12 Fr 21 cm Recto

UDLC-1224-SP - ULTIMA Dual Lumen largo plazo Catéter Set RETROGRAD 12 Fr 24 cm PREcurvo

UDLC-1224-S - ULTIMA Dual Lumen largo plazo Catéter Set RETROGRAD 12 Fr 24 cm Recto

UDLC-1424-SP - ULTIMA Dual Lumen largo plazo Catéter Set RETROGRAD 14 Fr 24 cm PREcurvo

UDLC-1424-S - ULTIMA Dual Lumen largo plazo Catéter Set RETROGRAD 14 Fr 24 cm Recto

UDLC-1428-SP - ULTIMA Dual Lumen largo plazo Catéter Set RETROGRAD 14 Fr 28 cm PREcurvo

UDLC-1428-S - ULTIMA Dual Lumen largo plazo Catéter Set RETROGRAD 14 Fr 28 cm Recto

UDLC-1432-SP - ULTIMA Dual Lumen largo plazo Catéter Set RETROGRAD 14 Fr 32 cm PREcurvo

UDLC-1432-S - ULTIMA Dual Lumen largo plazo Catéter Set RETROGRAD 14 Fr 32 cm Recto

UDLC-1436-SP - ULTIMA Dual Lumen largo plazo Catéter Set RETROGRAD 14 Fr 36 cm PREcurvo

UDLC-1436-S - ULTIMA Dual Lumen largo plazo Catéter Set RETROGRAD 14 Fr 36 cm Recto

UDLC-1440-SP - ULTIMA Dual Lumen largo plazo Catéter Set RETROGRAD 14 Fr 40 cm PREcurvo

UDLC-1440-S - ULTIMA Dual Lumen largo plazo Catéter Set RETROGRAD 14 Fr 40 cm Recto

UDLC-1455-SP - ULTIMA Dual Lumen largo plazo Catéter Set RETROGRAD 14 Fr 55 cm PREcurvo

UDLC-1455-S - ULTIMA Dual Lumen largo plazo Catéter Set RETROGRAD 14 Fr 55 cm Recto

UDLC-1624-SP - ULTIMA Dual Lumen largo plazo Catéter Set RETROGRAD 16 Fr 24 cm PREcurvo

UDLC-1624-S - ULTIMA Dual Lumen largo plazo Catéter Set RETROGRAD 16 Fr 24 cm Recto

UDLC-1628-SP - ULTIMA Dual Lumen largo plazo Catéter Set RETROGRAD 16 Fr 28 cm PREcurvo

UDLC-1628-S - ULTIMA Dual Lumen largo plazo Catéter Set RETROGRAD 16 Fr 28 cm Recto

UDLC-1632-SP - ULTIMA Dual Lumen largo plazo Catéter Set RETROGRAD 16 Fr 32 cm PREcurvo

UDLC-1632-S - ULTIMA Dual Lumen largo plazo Catéter Set RETROGRAD 16 Fr 32 cm Recto

UDLC-1636-SP - ULTIMA Dual Lumen largo plazo Catéter Set RETROGRAD 16 Fr 36 cm PREcurvo

UDLC-1636-S - ULTIMA Dual Lumen largo plazo Catéter Set RETROGRAD 16 Fr 36 cm Recto

UDLC-1640-SP - ULTIMA Dual Lumen largo plazo Catéter Set RETROGRAD 16 Fr 40 cm PREcurvo

UDLC-1640-S - ULTIMA Dual Lumen largo plazo Catéter Set RETROGRAD 16 Fr 40 cm Recto

UDLC-1655-SP - ULTIMA Dual Lumen largo plazo Catéter Set RETROGRAD 16 Fr 55 cm PREcurvo

UDLC-1655-S - ULTIMA Dual Lumen largo plazo Catéter Set RETROGRAD 16 Fr 55 cm Recto

UDLC-1221-SPV - ULTIMA-II Dual Lumen largo plazo Catéter set RETROGRAD 12 Fr 21 cm PRE-curvo

UDLC-1221-SV - ULTIMA-II Dual Lumen largo plazo Catéter set RETROGRAD 12 Fr 21 cm Recto

UDLC-1224-SPV - ULTIMA-II Dual Lumen largo plazo Catéter set RETROGRAD 12 Fr 24 cm PRE-curvo

UDLC-1224-SV - ULTIMA-II Dual Lumen largo plazo Catéter set RETROGRAD 12 Fr 24 cm Recto

UDLC-1424-SPV - ULTIMA-II Dual Lumen largo plazo Catéter set RETROGRAD 14 Fr 24 cm PRE-curvo

UDLC-1424-SV - ULTIMA-II Dual Lumen largo plazo Catéter set RETROGRAD 14 Fr 24 cm Recto

UDLC-1428-SPV - ULTIMA-II Dual Lumen largo plazo Catéter set RETROGRAD 14 Fr 28 cm PRE-curvo

UDLC-1428-SV - ULTIMA-II Dual Lumen largo plazo Catéter set RETROGRAD 14 Fr 28 cm Recto

UDLC-1432-SPV - ULTIMA-II Dual Lumen largo plazo Catéter set RETROGRAD 14 Fr 32 cm PRE-curvo

UDLC-1432-SV - ULTIMA-II Dual Lumen largo plazo Catéter set RETROGRAD 14 Fr 32 cm Recto

UDLC-1436-SPV - ULTIMA-II Dual Lumen largo plazo Catéter set RETROGRAD 14 Fr 36 cm PRE-curvo

UDLC-1436-SV - ULTIMA-II Dual Lumen largo plazo Catéter set RETROGRAD 14 Fr 36 cm Recto

UDLC-1440-SPV - ULTIMA-II Dual Lumen largo plazo Catéter set RETROGRAD 14 Fr 40 cm PRE-curvo

UDLC-1440-SV - ULTIMA-II Dual Lumen largo plazo Catéter set RETROGRAD 14 Fr 40 cm Recto

UDLC-1455-SPV - ULTIMA-II Dual Lumen largo plazo Catéter set RETROGRAD 14 Fr 55 cm PRE-curvo

UDLC-1455-SV - ULTIMA-II Dual Lumen largo plazo Catéter set RETROGRAD 14 Fr 55 cm Recto

UDLC-1624-SPV - ULTIMA-II Dual Lumen largo plazo Catéter set RETROGRAD 16 Fr 24 cm PRE-curvo

UDLC-1624-SV - ULTIMA-II Dual Lumen largo plazo Catéter set RETROGRAD 16 Fr 24 cm Recto

UDLC-1628-SPV - ULTIMA-II Dual Lumen largo plazo Catéter set RETROGRAD 16 Fr 28 cm PRE-curvo

UDLC-1628-SV - ULTIMA-II Dual Lumen largo plazo Catéter set RETROGRAD 16 Fr 28 cm Recto

UDLC-1632-SPV - ULTIMA-II Dual Lumen largo plazo Catéter set RETROGRAD 16 Fr 32 cm PRE-curvo

UDLC-1632-SV - ULTIMA-II Dual Lumen largo plazo Catéter set RETROGRAD 16 Fr 32 cm Recto

UDLC-1636-SPV - ULTIMA-II Dual Lumen largo plazo Catéter set RETROGRAD 16 Fr 36 cm PRE-curvo

UDLC-1636-SV - ULTIMA-II Dual Lumen largo plazo Catéter set RETROGRAD 16 Fr 36 cm Recto

UDLC-1640-SPV - ULTIMA-II Dual Lumen largo plazo Catéter set RETROGRAD 16 Fr 40 cm PRE-curvo

UDLC-1640-SV - ULTIMA-II Dual Lumen largo plazo Catéter set RETROGRAD 16 Fr 40 cm Recto

UDLC-1655-SPV - ULTIMA-II Dual Lumen largo plazo Catéter set RETROGRAD 16 Fr 55 cm PRE-curvo

UDLC-1655-SV - ULTIMA-II Dual Lumen largo plazo Catéter set RETROGRAD 16 Fr 55 cm Recto

XDLC-1221-SP - ULTIMAX Dual Lumen largo plazo Catéter Set RETROGRAD 12 Fr 21 cm PREcurvo

XDLC-1221-S - ULTIMAX Dual Lumen largo plazo Catéter Set RETROGRAD 12 Fr 21 cm Recto

XDLC-1224-SP - ULTIMAX Dual Lumen largo plazo Catéter Set RETROGRAD 12 Fr 24 cm PREcurvo

XDLC-1224-S - ULTIMAX Dual Lumen largo plazo Catéter Set RETROGRAD 12 Fr 24 cm Recto

XDLC-1424-SP - ULTIMAX Dual Lumen largo plazo Catéter Set RETROGRAD 14 Fr 24 cm PREcurvo

XDLC-1424-S - ULTIMAX Dual Lumen largo plazo Catéter Set RETROGRAD 14 Fr 24 cm Recto

XDLC-1428-SP - ULTIMAX Dual Lumen largo plazo Catéter Set RETROGRAD 14 Fr 28 cm PREcurvo

XDLC-1428-S - ULTIMAX Dual Lumen largo plazo Catéter Set RETROGRAD 14 Fr 28 cm Recto

XDLC-1432-SP - ULTIMAX Dual Lumen largo plazo Catéter Set RETROGRAD 14 Fr 32 cm PREcurvo

XDLC-1432-S - ULTIMAX Dual Lumen largo plazo Catéter Set RETROGRAD 14 Fr 32 cm Recto

XDLC-1436-SP - ULTIMAX Dual Lumen largo plazo Catéter Set RETROGRAD 14 Fr 36 cm PREcurvo

XDLC-1436-S - ULTIMAX Dual Lumen largo plazo Catéter Set RETROGRAD 14 Fr 36 cm Recto

XDLC-1440-SP - ULTIMAX Dual Lumen largo plazo Catéter Set RETROGRAD 14 Fr 40 cm PREcurvo

XDLC-1440-S - ULTIMAX Dual Lumen largo plazo Catéter Set RETROGRAD 14 Fr 40 cm Recto

XDLC-1455-SP - ULTIMAX Dual Lumen largo plazo Catéter Set RETROGRAD 14 Fr 55 cm PREcurvo

XDLC-1455-S - ULTIMAX Dual Lumen largo plazo Catéter Set RETROGRAD 14 Fr 55 cm Recto

XDLC-1624-SP - ULTIMAX Dual Lumen largo plazo Catéter Set RETROGRAD 16 Fr 24 cm PREcurvo

XDLC-1624-S - ULTIMAX Dual Lumen largo plazo Catéter Set RETROGRAD 16 Fr 24 cm Recto

XDLC-1628-SP - ULTIMAX Dual Lumen largo plazo Catéter Set RETROGRAD 16 Fr 28 cm PREcurvo

XDLC-1628-S - ULTIMAX Dual Lumen largo plazo Catéter Set RETROGRAD 16 Fr 28 cm Recto

XDLC-1632-SP - ULTIMAX Dual Lumen largo plazo Catéter Set RETROGRAD 16 Fr 32 cm PREcurvo

XDLC-1632-S - ULTIMAX Dual Lumen largo plazo Catéter Set RETROGRAD 16 Fr 32 cm Recto

XDLC-1636-SP - ULTIMAX Dual Lumen largo plazo Catéter Set RETROGRAD 16 Fr 36 cm PREcurvo

XDLC-1636-S - ULTIMAX Dual Lumen largo plazo Catéter Set RETROGRAD 16 Fr 36 cm Recto

XDLC-1640-SP - ULTIMAX Dual Lumen largo plazo Catéter Set RETROGRAD 16 Fr 40 cm PREcurvo

XDLC-1640-S - ULTIMAX Dual Lumen largo plazo Catéter Set RETROGRAD 16 Fr 40 cm Recto

XDLC-1655-SP - ULTIMAX Dual Lumen largo plazo Catéter Set RETROGRAD 16 Fr 55 cm PREcurvo

XDLC-1655-S - ULTIMAX Dual Lumen largo plazo Catéter Set RETROGRAD 16 Fr 55 cm Recto

XDLC-1221-SPV - ULTIMAX-II Dual Lumen largo plazo Catéter Set RETROGRAD 12 Fr 21cm PRE-curvo

XDLC-1221-SV - ULTIMAX-II Dual Lumen largo plazo Catéter Set RETROGRAD 12 Fr 21cm Recto

XDLC-1224-SPV - ULTIMAX-II Dual Lumen largo plazo Catéter Set RETROGRAD 12 Fr 24cm PRE-curvo

XDLC-1224-SV - ULTIMAX-II Dual Lumen largo plazo Catéter Set RETROGRAD 12 Fr 24cm Recto

XDLC-1424-SPV - ULTIMAX-II Dual Lumen largo plazo Catéter Set RETROGRAD 14 Fr 24cm PRE-curvo

XDLC-1424-SV - ULTIMAX-II Dual Lumen largo plazo Catéter Set RETROGRAD 14 Fr 24cm Recto

XDLC-1428-SPV - ULTIMAX-II Dual Lumen largo plazo Catéter Set RETROGRAD 14 Fr 28cm PRE-curvo

XDLC-1428-SV - ULTIMAX-II Dual Lumen largo plazo Catéter Set RETROGRAD 14 Fr 28cm Recto

XDLC-1432-SPV - ULTIMAX-II Dual Lumen largo plazo Catéter Set RETROGRAD 14 Fr 32cm PRE-curvo

XDLC-1432-SV - ULTIMAX-II Dual Lumen largo plazo Catéter Set RETROGRAD 14 Fr 32cm Recto

XDLC-1436-SPV - ULTIMAX-II Dual Lumen largo plazo Catéter Set RETROGRAD 14 Fr 36cm PRE-curvo

XDLC-1436-SV - ULTIMAX-II Dual Lumen largo plazo Catéter Set RETROGRAD 14 Fr 36cm Recto

XDLC-1440-SPV - ULTIMAX-II Dual Lumen largo plazo Catéter Set RETROGRAD 14 Fr 40cm PRE-curvo

XDLC-1440-SV - ULTIMAX-II Dual Lumen largo plazo Catéter Set RETROGRAD 14 Fr 40cm Recto

XDLC-1455-SPV - ULTIMAX-II Dual Lumen largo plazo Catéter Set RETROGRAD 14 Fr 55cm PRE-curvo

XDLC-1455-SV - ULTIMAX-II Dual Lumen largo plazo Catéter Set RETROGRAD 14 Fr 55cm Recto

XDLC-1624-SPV - ULTIMAX-II Dual Lumen largo plazo Catéter Set RETROGRAD 16 Fr 24cm PRE-curvo

XDLC-1624-SV - ULTIMAX-II Dual Lumen largo plazo Catéter Set RETROGRAD 16 Fr 24 cmRecto

XDLC-1628-SPV - ULTIMAX-II Dual Lumen largo plazo Catéter Set RETROGRAD 16 Fr 28cm PRE-curvo

XDLC-1628-SV - ULTIMAX-II Dual Lumen largo plazo Catéter Set RETROGRAD 16 Fr 28cm Recto

XDLC-1632-SPV - ULTIMAX-II Dual Lumen largo plazo Catéter Set RETROGRAD 16 Fr 32cm PRE-curvo

XDLC-1632-SV - ULTIMAX-II Dual Lumen largo plazo Catéter Set RETROGRAD 16 Fr 32cm Recto

XDLC-1636-SPV - ULTIMAX-II Dual Lumen largo plazo Catéter Set RETROGRAD 16 Fr 36cm PRE-curvo

XDLC-1636-SV - ULTIMAX-II Dual Lumen largo plazo Catéter Set RETROGRAD 16 Fr 36cm Recto

XDLC-1640-SPV - ULTIMAX-II Dual Lumen largo plazo Catéter Set RETROGRAD 16 Fr 40cm PRE-curvo

XDLC-1640-SV - ULTIMAX-II Dual Lumen largo plazo Catéter Set RETROGRAD 16 Fr 40cm Recto

XDLC-1655-SPV - ULTIMAX-II Dual Lumen largo plazo Catéter Set RETROGRAD 16 Fr 55cm PRE-curvo

XDLC-1655-SV - ULTIMAX-II Dual Lumen largo plazo Catéter Set RETROGRAD 16 Fr 55cm Recto

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 aplica

Forma de presentación: Su presentación es en set el cual incluye:

- Catéter de hemodiálisis a largo plazo

- Aguja introductora

- Jeringa de 10 cc
- Conector Y de guía
- Alambre guía de nitinol y extremo J
- Bisturí # 11
- 2 Dilatadores de vasos
- Introducutor de la vaina
- Tunelizador
- 2 Cápsulas de inyección

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante:

DLR Medikal San. Ve Dis Tic. Ltd. Sti

Lugar de elaboración:

Bulgurlu Mah. Zümrüt. No: 45/3 Üsküdar Estambul, Turquía.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2057-36, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-3383-20-7