



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

## DISPOSICIÓN N° 4540

BUENOS AIRES, 16 JUL 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-8891-12-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

### CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones AXIMPORT 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 Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

## DISPOSICIÓN N.º 4540

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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 los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 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 del producto médico de marca BALTON, nombre descriptivo SET CATETERES PARA HEMODIALISIS y nombre técnico Catéteres, para Hemodiálisis, de acuerdo a lo solicitado por AXIMPORT S.R.L. con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 178 y 179 a 183 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

## DISPOSICIÓN N° 4540

ARTICULO 3° - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 4° - En los rótulos e instrucciones de uso autorizado deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-646-12, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5° - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3° será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6° - Regístrese. Inscribábase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III contraentrega del original del Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-8891-12-5

DISPOSICIÓN N° 4540

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud  
**Secretaría de Políticas,  
 Regulación e Institutos**  
 A.N.M.A.T.

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° ..... **4540** .....

Nombre descriptivo: SET CATETERES PARA HEMODIALISIS.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-022- Catéteres, para Hemodiálisis.

Marca del producto médico: BALTON

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Los set catéteres para hemodiálisis se utilizan para obtener un acceso a los vasos sanguíneos o a fístulas para poder llevar a cabo la diálisis. El catéter es un tubo de plástico que se inserta en una vena grande - por lo regular las venas yugular o subclavia (en su cuello) y es introducido en el vaso sanguíneo por medio de la técnica de Seldinger.

Período de vida útil: 5 años.

Modelos:

KDD...	KDT...BS	ZDD...Z	ZDJY...BSP
KDD...BS	KDT...BSZ	ZDD...ZP	ZDJY...BSY
KDD...BSZ	KDT...H	ZDJP...	ZDJY...H
KDD...H	KDT...HZ	ZDJP...BS	ZDJY...HP
KDD...HZ	KDT...Z	ZDJP...BSP	ZDJY...HY
KDD...Z	ZDD...	ZDJP...BSY	ZDJY...P
KDJP...	ZDD...BS	ZDJP...BSZ	ZDJY...Y
KDJP...BS	ZDD...BSP	ZDJP...H	ZDT...
KDJP...BSZ	ZDD...BSY	ZDJP...HP	ZDT...BS
KDJP...H	ZDD...BSZ	ZDJP...HY	ZDT...BSY
KDJP...HZ	ZDD...H	ZDJP...HZ	ZDT...BSZ
KDJP...Z	ZDD...HP	ZDJP...P	ZDT...H
KDJY...	ZDD...HY	ZDJP...Y	ZDT...HY



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

KDJY...BS	ZDD...HZ	ZDJP...Z	ZDT...HZ
KDJY...H	ZDD...P	ZDJY...	ZDT...Y
KDT...	ZDD...Y	ZDJY...BS	ZDT...Z

Familia:

Catéteres de lumen simple "Y" para diálisis	
KDJY8F15	
KDJY8F18	
KDJY8F20	
Catéteres de lumen simple para diálisis con cobertura hidrofílica	
KDJY8F15H	
KDJY8F18H	
KDJY8F20H	
Catéteres de lumen simple para diálisis con cobertura bacteriostática	
KDJY8F15BS	
KDJY8F15BS	
KDJY8F20BS	
Catéteres rectos de lumen simple para diálisis	
KDJP8F10	
KDJP8F12	
KDJP8F15	
KDJP8F18	
KDJP8F20	
Catéteres de lumen simple para diálisis con ramales curvos	
KDJP8F10Z	
KDJP8F12Z	
KDJP8F15Z	

8.



Ministerio de Salud  
**Secretaría de Políticas,  
 Regulación e Institutos**  
 A.N.M.A.T.

KDJP8F18Z	
KDJP8F20Z	
Catéteres rectos de lumen simple para diálisis con cobertura hidrofílica	
KDJP8F10H	
KDJP8F12H	
KDJP8F15H	
KDJP8F18H	
KDJP8F20H	
Catéteres rectos de lumen simple para diálisis con cobertura bacteriostática	
KDJP8F10BS	
KDJP8F12BS	
KDJP8F15BS	
KDJP8F18BS	
KDJP8F20BS	
Catéteres de lumen simple para diálisis con ramales curvos y cobertura hidrofílica	
KDJP8F10HZ	
KDJP8F12HZ	
KDJP8F15HZ	
KDJP8F18HZ	
KDJP8F20HZ	
Catéteres de lumen simple para diálisis con ramal curvo y cobertura hidrofílica	
KDJP8F10BSZ	
KDJP8F12BSZ	
KDJP8F15BSZ	
KDJP8F18BSZ	

S.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

KDJP8F20BSZ	
Catéteres de lumen doble	
KDD6.5F10	KDD10F20
KDD6.5F12	KDD11.5F12
KDD6.5F15	KDD11.5F15
KDD6.5F18	KDD11.5F18
KDD6.5F20	KDD11.5F20
KDD6.5F8	KDD11F12
KDD8F10	KDD11F15
KDD8F12	KDD11F18
KDD8F15	KDD11F20
KDD8F18	KDD12F15
KDD8F20	KDD12F18
KDD10F15	KDD12F20
KDD10F18	
Catéteres de lumen doble con cobertura hidrofílica	
KDD6.5F8H	KDD10F20H
KDD6.5F10H	KDD11.5F12H
KDD6.5F12H	KDD11.5F15H
KDD6.5F15H	KDD11.5F18H
KDD6.5F18H	KDD11.5F20H
KDD6.5F20H	KDD11F12H
KDD8F10H	KDD11F15H
KDD8F12H	KDD11F18H
KDD8F15H	KDD11F20H
KDD8F18H	KDD12F15H
KDD8F20H	KDD12F18H
KDD10F15H	KDD12F20H
KDD10F18H	
Catéteres de lumen doble con cobertura bacteriostática	
KDD6.5F10BS	KDD10F20BS
KDD6.5F12BS	KDD11.5F12BS

8.





Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

KDD6.5F15BS	KDD11.5F15BS
KDD6.5F18BS	KDD11.5F18BS
KDD6.5F20BS	KDD11.5F20BS
KDD6.5F8BS	KDD11F12BS
KDD8F10BS	KDD11F15BS
KDD8F12BS	KDD11F18BS
KDD8F15BS	KDD11F20BS
KDD8F18BS	KDD12F15BS
KDD8F20BS	KDD12F20BS
KDD10F15BS	KDD12F28BS
KDD10F18BS	
Catéteres de lumen doble para diálisis con ramal curvo	
KDD6.5F8Z	KDD10F20Z
KDD6.5F10Z	KDD11.5F20Z
KDD6.5F12Z	KDD11.5F12Z
KDD6.5F15Z	KDD11.5F15Z
KDD6.5F18Z	KDD11.5F18Z
KDD6.5F20Z	KDD11F12Z
KDD8F10Z	KDD11F15Z
KDD8F12Z	KDD11F18Z
KDD8F15Z	KDD11F20Z
KDD8F18Z	KDD12F15Z
KDD8F20Z	KDD12F18Z
KDD10F15Z	KDD12F20Z
KDD10F18Z	
Catéteres de lumen doble para diálisis con ramal curvo con cobertura hidrofílica	
KDD6.5F8HZ	KDD10F20HZ
KDD6.5F10HZ	KDD11.5F12HZ
KDD6.5F12HZ	KDD11.5F15HZ
KDD6.5F15HZ	KDD11.5F18HZ
KDD6.5F18HZ	KDD11.5F20HZ
KDD6.5F20HZ	KDD11F12HZ

8.





Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

KDD8F10HZ	KDD11F15HZ
KDD8F12HZ	KDD11F18HZ
KDD8F15HZ	KDD11F20HZ
KDD8F18HZ	KDD12F15HZ
KDD8F20HZ	KDD12F18HZ
KDD10F15HZ	KDD12F20HZ
KDD10F18HZ	
Catéteres de lumen doble para diálisis con ramal curvo con cobertura bacteriostática	
KDD6.5F8BSZ	KDD10F20BSZ
KDD6.5F10BSZ	KDD11.5F12BSZ
KDD6.5F12BSZ	KDD11.5F15BSZ
KDD6.5F15BSZ	KDD11.5F18BSZ
KDD6.5F18BSZ	KDD11.5F20BSZ
KDD6.5F20BSZ	KDD11F12BSZ
KDD8F10BSZ	KDD11F15BSZ
KDD8F12BSZ	KDD11F18BSZ
KDD8F15BSZ	KDD11F20BSZ
KDD8F18BSZ	KDD12F15BSZ
KDD8F20BSZ	KDD12F18BSZ
KDD10F15BSZ	KDD12F20BSZ
KDD10F18BSZ	
Catéteres de lumen triple	
KDT11F15	
KDT11F18	
KDT11F20	
KDT12F15	
KDT12F18	
KDT12F20	
Catéteres de lumen triple con ramal curvo	
KDT11F15Z	
KDT11F18Z	
KDT11F20Z	

8.



Ministerio de Salud  
**Secretaría de Políticas,  
 Regulación e Institutos**  
 A.N.M.A.T.

KDT12F15Z	
KDT12F18Z	
KDT12F20Z	
Catéteres de lumen triple con cobertura hidrofílica	
KDT11F15H	
KDT11F18H	
KDT11F20H	
KDT12F15H	
KDT12F18H	
KDT12F20H	
Catéteres de lumen triple con cobertura bacteriostática	
KDT11F15BS	
KDT11F18BS	
KDT11F20BS	
KDT12F15BS	
KDT12F18BS	
KDT12F20BS	
Catéteres de lumen triple para diálisis con ramal curvo y cobertura bacteriostática	
KDT11F15BSZ	
KDT11F18BSZ	
KDT11F20BSZ	
KDT12F15BSZ	
KDT12F18BSZ	
KDT12F20BSZ	
Catéteres de lumen triple para diálisis con ramal curvo y cobertura hidrofílica	

8.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

KDT11F15HZ	
KDT11F18HZ	
KDT11F20HZ	
KDT12F15HZ	
KDT12F18HZ	
KDT12F20HZ	
Sets para diálisis de lumen doble con alambre guía tipo "J"	
ZDD6.5F8	ZDD10F20
ZDD6.5F10	ZDD11.5F12
ZDD6.5F12	ZDD11.5F15
ZDD6.5F15	ZDD11.5F18
ZDD6.5F18	ZDD11.5F20
ZDD6.5F20	ZDD11F12
ZDD8F10	ZDD11F15
ZDD8F12	ZDD11F18
ZDD8F15	ZDD11F20
ZDD8F18	ZDD12F15
ZDD8F20	ZDD12F18
ZDD10F15	ZDD12F20
ZDD10F18	
Sets para diálisis de lumen doble con alambre guía tipo "J" y cobertura hidrofílica	
ZDD6.5F8H	ZDD10F20H
ZDD6.5F10H	ZDD11.5F12H
ZDD6.5F12H	ZDD11.5F15H
ZDD6.5F15H	ZDD11.5F18H
ZDD6.5F18H	ZDD11.5F20H
ZDD6.5F20H	ZDD11F12H
ZDD8F10H	ZDD11F15H
ZDD8F12H	ZDD11F18H
ZDD8F15H	ZDD11F20H
ZDD8F18H	ZDD12F15H
ZDD8F20H	ZDD12F18H

0.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

ZDD10F15H	ZDD12F20H
ZDD10F18H	
Sets para diálisis de lumen doble con alambre guía tipo "J" y cobertura bacteriostática	
ZDD6.5F8BS	ZDD10F20BS
ZDD6.5F10BS	ZDD11.5F12BS
ZDD6.5F12BS	ZDD11.5F15BS
ZDD6.5F15BS	ZDD11.5F18BS
ZDD6.5F18BS	ZDD11.5F20BS
ZDD6.5F20BS	ZDD11F12BS
ZDD8F10BS	ZDD11F15BS
ZDD8F12BS	ZDD11F18BS
ZDD8F15BS	ZDD11F20BS
ZDD8F18BS	ZDD12F15BS
ZDD8F20BS	ZDD12F18BS
ZDD10F15BS	ZDD12F20BS
ZDD10F18BS	
Sets para diálisis de lumen doble con alambre guía tipo "J" con brazo curvo	
ZDD6.5F8Z	ZDD10F20Z
ZDD6.5F10Z	ZDD11.5F12Z
ZDD6.5F12Z	ZDD11.5F15Z
ZDD6.5F15Z	ZDD11.5F18Z
ZDD6.5F18Z	ZDD11.5F20Z
ZDD6.5F20Z	ZDD11F12Z
ZDD8F10Z	ZDD11F15Z
ZDD8F12Z	ZDD11F18Z
ZDD8F15Z	ZDD11F20Z
ZDD8F18Z	ZDD12F15Z
ZDD8F20Z	ZDD12F18Z
ZDD10F15Z	ZDD12F20Z
ZDD10F18Z	

S.





Ministerio de Salud  
**Secretaría de Políticas,  
 Regulación e Institutos**  
 A.N.M.A.T.

Sets para diálisis de lumen doble con alambre guía tipo "J" con ramal curvo y cobertura hidrofílica	
ZDD6.5F8HZ	ZDD10F20HZ
ZDD6.5F10HZ	ZDD11.5F12HZ
ZDD6.5F12HZ	ZDD11.5F15HZ
ZDD6.5F15HZ	ZDD11.5F18HZ
ZDD6.5F18HZ	ZDD11.5F20HZ
ZDD6.5F20HZ	ZDD11F12HZ
ZDD8F10HZ	ZDD11F15HZ
ZDD8F12HZ	ZDD11F18HZ
ZDD8F15HZ	ZDD11F20HZ
ZDD8F18HZ	ZDD12F15HZ
ZDD8F20HZ	ZDD12F18HZ
ZDD10F15HZ	ZDD12F20HZ
ZDD10F18HZ	
Sets para diálisis de lumen doble con alambre guía tipo "J" con ramal curvo y cobertura bacteriostático	
ZDD6.5F8BSZ	ZDD10F20BSZ
ZDD6.5F10BSZ	ZDD11.5F12BSZ
ZDD6.5F12BSZ	ZDD11.5F15BSZ
ZDD6.5F15BSZ	ZDD11.5F18BSZ
ZDD6.5F18BSZ	ZDD11.5F20BSZ
ZDD6.5F20BSZ	ZDD11F12BSZ
ZDD8F10BSZ	ZDD11F15BSZ
ZDD8F12BSZ	ZDD11F18BSZ
ZDD8F15BSZ	ZDD11F20BSZ
ZDD8F18BSZ	ZDD12F15BSZ
ZDD8F20BSZ	ZDD12F18BSZ
ZDD10F15BSZ	ZDD12F20BSZ
ZDD10F18BSZ	
Sets para diálisis de lumen doble con alambre guía tipo "P"	

8.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

ZDD6.5F8P	ZDD10F20P
ZDD6.5F10P	ZDD11.5F12P
ZDD6.5F12P	ZDD11.5F15P
ZDD6.5F15P	ZDD11.5F18P
ZDD6.5F18P	ZDD11.5F20P
ZDD6.5F20P	ZDD11F12P
ZDD8F10P	ZDD11F15P
ZDD8F12P	ZDD11F18P
ZDD8F15P	ZDD11F20P
ZDD8F18P	ZDD12F15P
ZDD8F20P	ZDD12F18P
ZDD10F15P	ZDD12F20P
ZDD10F18P	
Sets para diálisis de lumen doble con alambre guía tipo "P" y cobertura hidrofílica	
ZDD6.5F8HP	ZDD10F20HP
ZDD6.5F10HP	ZDD11.5F12HP
ZDD6.5F12HP	ZDD11.5F15HP
ZDD6.5F15HP	ZDD11.5F18HP
ZDD6.5F18HP	ZDD11.5F20HP
ZDD6.5F20HP	ZDD11F12HP
ZDD8F10HP	ZDD11F15HP
ZDD8F12HP	ZDD11F18HP
ZDD8F15HP	ZDD11F20HP
ZDD8F18HP	ZDD12F15HP
ZDD8F20HP	ZDD12F18HP
ZDD10F15HP	ZDD12F20HP
ZDD10F18HP	
Sets para diálisis de lumen doble con alambre guía tipo "P" y cobertura bacteriostática	
ZDD6.5F8BSP	ZDD10F20BSP
ZDD6.5F10BSP	ZDD11.5F12BSP
ZDD6.5F12BSP	ZDD11.5F15BSP

S,



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

ZDD6.5F15BSP	ZDD11.5F18BSP
ZDD6.5F18BSP	ZDD11.5F20BSP
ZDD6.5F20BSP	ZDD11F12BSP
ZDD8F10BSP	ZDD11F15BSP
ZDD8F12BSP	ZDD11F18BSP
ZDD8F15BSP	ZDD11F20BSP
ZDD8F18BSP	ZDD12F15BSP
ZDD8F20BSP	ZDD12F18BSP
ZDD10F15BSP	ZDD12F20BSP
ZDD10F18BSP	
Sets para diálisis de lumen doble con alambre guía tipo "P" con ramal curvo	
ZDD6.5F8ZP	ZDD10F20ZP
ZDD6.5F10ZP	ZDD11.5F12ZP
ZDD6.5F12ZP	ZDD11.5F15ZP
ZDD6.5F15ZP	ZDD11.5F18ZP
ZDD6.5F18ZP	ZDD11.5F20ZP
ZDD6.5F20ZP	ZDD11F12ZP
ZDD8F10ZP	ZDD11F15ZP
ZDD8F12ZP	ZDD11F18ZP
ZDD8F15ZP	ZDD11F20ZP
ZDD8F18ZP	ZDD12F15ZP
ZDD8F20ZP	ZDD12F18ZP
ZDD10F15ZP	ZDD12F20ZP
ZDD10F18ZP	
Sets para diálisis de lumen doble con conector "Y"	
ZDD6.5F8Y	ZDD10F20Y
ZDD6.5F10Y	ZDD11.5F12Y
ZDD6.5F12Y	ZDD11.5F15Y
ZDD6.5F15Y	ZDD11.5F18Y
ZDD6.5F18Y	ZDD11.5F20Y
ZDD6.5F20Y	ZDD11F12Y

8,



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

ZDD8F10Y	ZDD11F15Y
ZDD8F12Y	ZDD11F18Y
ZDD8F15Y	ZDD11F20Y
ZDD8F18Y	ZDD12F15Y
ZDD8F20Y	ZDD12F18Y
ZDD10F15Y	ZDD12F20Y
ZDD10F18Y	
Sets para diálisis de lumen doble con conector "Y y cobertura hidrofílica	
ZDD6.5F8HY	ZDD10F20HY
ZDD6.5F10HY	ZDD11.5F12HY
ZDD6.5F12HY	ZDD11.5F15HY
ZDD6.5F15HY	ZDD11.5F18HY
ZDD6.5F18HY	ZDD11.5F20HY
ZDD6.5F20HY	ZDD11F12HY
ZDD8F12HY	ZDD11F15HY
ZDD8F15HY	ZDD11F18HY
ZDD8F18HY	ZDD11F20HY
ZDD8F20HY	ZDD12F15HY
ZDD8F10HY	ZDD12F18HY
ZDD10F15HY	ZDD12F20HY
ZDD10F18HY	
Sets para diálisis de lumen doble con conector "Y y cobertura bacteriostática	
ZDD6.5F8BSY	ZDD10F20BSY
ZDD6.5F10BSY	ZDD11.5F12BSY
ZDD6.5F12BSY	ZDD11.5F15BSY
ZDD6.5F15BSY	ZDD11.5F18BSY
ZDD6.5F18BSY	ZDD11.5F20BSY
ZDD6.5F20BSY	ZDD11F12BSY
ZDD8F10BSY	ZDD11F15BSY
ZDD8F12BSY	ZDD11F18BSY





Ministerio de Salud  
**Secretaría de Políticas,  
 Regulación e Institutos**  
 A.N.M.A.T.

ZDD8F15BSY	ZDD11F20BSY
ZDD8F18BSY	ZDD12F15BSY
ZDD8F20BSY	ZDD12F18BSY
ZDD10F15BSY	ZDD12F20BSY
ZDD10F18BSY	
Sets para diálisis de lumen simple "Y"	
ZDJY8F15	
ZDJY8F18	
ZDJY8F20	
Sets para diálisis de lumen simple "Y" con cobertura hidrofílica	
ZDJY8F15H	
ZDJY8F18H	
ZDJY8F20H	
Sets para diálisis de lumen simple "Y" con cobertura bacteriostática	
ZDJY8F15BS	
ZDJY8F15BS	
ZDJY8F20BS	
Sets para diálisis recto de lumen simple con alambre guía tipo "P"	
ZDJP8F10P	
ZDJP8F12P	
ZDJP8F15P	
ZDJP8F18P	
ZDJP8F20P	
ZDJY8F15P	
Sets para diálisis de lumen simple "Y" con alambre guía tipo "P"	

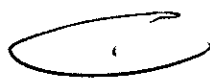
0.



Ministerio de Salud  
**Secretaría de Políticas,  
 Regulación e Institutos**  
 A.N.M.A.T.

ZDJY8F18P	
ZDJY8F20P	
Sets para diálisis de lumen simple "Y" con alambre guía tipo "P" y cobertura hidrofílica	
ZDJY8F15HP	
ZDJY8F18HP	
ZDJY8F20HP	
Sets para diálisis de lumen simple "Y" con alambre guía tipo "P" y cobertura bacteriostática	
ZDJY8F15BSP	
ZDJY8F18BSP	
ZDJY8F20BSP	
Sets para diálisis de lumen simple con conector "Y"	
ZDJY8F15Y	
ZDJY8F15Y	
ZDJY8F20Y	
Sets para diálisis de lumen simple con conector "Y" y cobertura hidrofílica	
ZDJY8F15HY	
ZDJY8F15HY	
ZDJY8F20HY	
Sets para diálisis de lumen simple con conector "Y" y cobertura bacteriostática	
ZDJY8F15BSY	
ZDJY8F15BSY	
ZDJY8F20BSY	

5,





Ministerio de Salud  
**Secretaría de Políticas,  
 Regulación e Institutos**  
 A.N.M.A.T.

Sets para diálisis de lumen simple recto	
ZDJP8F10	
ZDJP8F12	
ZDJP8F15	
ZDJP8F18	
ZDJP8F20	
Sets para diálisis de lumen simple recto con ramal curvo	
ZDJP8F10Z	
ZDJP8F12Z	
ZDJP8F15Z	
ZDJP8F18Z	
ZDJP8F20Z	
Sets para diálisis de lumen simple recto con cobertura hidrofílica	
ZDJP8F10H	
ZDJP8F12H	
ZDJP8F15H	
ZDJP8F18H	
ZDJP8F20H	
Sets para diálisis de lumen simple recto con cobertura bacteriostática	
ZDJP8F10BS	
ZDJP8F12BS	
ZDJP8F15BS	
ZDJP8F18BS	
ZDJP8F20BS	

J



Ministerio de Salud  
**Secretaría de Políticas,  
 Regulación e Institutos**  
 A.N.M.A.T.

Sets para diálisis de lumen simple recto con ramal curvo y cobertura hidrofílica	
ZDJP8F10HZ	
ZDJP8F12HZ	
ZDJP8F15HZ	
ZDJP8F18HZ	
ZDJP8F20HZ	
Sets para diálisis de lumen simple recto con ramal curvo y cobertura bacteriostática	
ZDJP8F10BSZ	
ZDJP8F12BSZ	
ZDJP8F15BSZ	
ZDJP8F18BSZ	
ZDJP8F20BSZ	
Sets para diálisis de lumen simple recto alambre guía tipo "P" con cobertura hidrofílica	
ZDJP8F10HP	
ZDJP8F12HP	
ZDJP8F15HP	
ZDJP8F18HP	
ZDJP8F20HP	
Sets para diálisis de lumen simple recto alambre guía tipo "P" con cobertura bacteriostática	
ZDJP8F10BSP	
ZDJP8F12BSP	
ZDJP8F15BSP	

5.



Ministerio de Salud  
 Secretaría de Políticas,  
 Regulación e Institutos  
 A.N.M.A.T.

ZDJP8F18BSP	
ZDJP8F20BSP	
Sets para diálisis de lumen simple recto con conector "Y"	
ZDJP8F10Y	
ZDJP8F12Y	
ZDJP8F15Y	
ZDJP8F18Y	
ZDJP8F20Y	
Sets para diálisis de lumen simple recto con conector "Y y cobertura hidrofílica	
ZDJP8F10HY	
ZDJP8F12HY	
ZDJP8F15HY	
ZDJP8F18HY	
ZDJP8F20HY	
Sets para diálisis de lumen simple recto con conector "Y y cobertura bacteriostática	
ZDJP8F10BSY	
ZDJP8F12BSY	
ZDJP8F15BSY	
ZDJP8F18BSY	
ZDJP8F20BSY	
Sets para diálisis de lumen triple con alambre guía tipo "J"	
ZDT11F15	
ZDT11F18	
ZDT11F20	
ZDT12F15	

2,



Ministerio de Salud  
**Secretaría de Políticas,  
 Regulación e Institutos**  
 A.N.M.A.T.

ZDT12F18	
ZDT12F20	
Sets para diálisis de lumen triple con alambre guía tipo "J" y cobertura hidrofílica	
ZDT11F15H	
ZDT11F18H	
ZDT11F20H	
ZDT12F15H	
ZDT12F18H	
ZDT12F20H	
Sets para diálisis de lumen triple con alambre guía tipo "J" y cobertura bacteriostática	
ZDT11F15BS	
ZDT11F18BS	
ZDT11F20BS	
ZDT12F15BS	
ZDT12F18BS	
ZDT12F20BS	
Sets para diálisis de lumen triple con ramal curvo	
ZDT11F15Z	
ZDT11F15Z	
ZDT11F18Z	
ZDT11F20Z	
ZDT12F15Z	
ZDT12F18Z	
ZDT12F20Z	
Sets para diálisis de lumen triple con ramal curvo y cobertura bacteriostática	

0.



Ministerio de Salud  
**Secretaría de Políticas,  
 Regulación e Institutos**  
 A.N.M.A.T.

ZDT11F15BSZ	
ZDT11F18BSZ	
ZDT11F20BSZ	
ZDT12F15BSZ	
ZDT12F18BSZ	
ZDT12F20BSZ	
Sets para diálisis de lumen triple con ramal curvo y cobertura hidrofílica	
ZDT11F15HZ	
ZDT11F18HZ	
ZDT11F20HZ	
ZDT12F15HZ	
ZDT12F18HZ	
ZDT12F20HZ	
Sets para diálisis de lumen triple con conector "Y"	
ZDT11F15Y	
ZDT11F18Y	
ZDT11F20Y	
ZDT12F15Y	
ZDT12F18Y	
ZDT12F20Y	
Sets para diálisis de lumen triple con conector "Y" y cobertura hidrofílica	
ZDT11F15HY	
ZDT11F18HY	
ZDT11F20HY	
ZDT12F15HY	
ZDT12F18HY	
ZDT12F20HY	
Sets para diálisis de lumen triple con conector "Y" y cobertura bacteriostática	

S.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

ZDT11F15BSY	
ZDT11F18BSY	
ZDT11F20BSY	
ZDT12F15BSY	
ZDT12F18BSY	
ZDT12F20BSY	

Condición de expendio: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

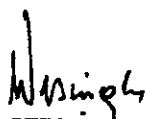
Nombre del fabricante: BALTON Sp.z.o.o.

Lugar/es de elaboración: Nowy Swiat 7/14, 00-496, Warszawa. Polonia.

Expediente N° 1-47-8891-12-5

DISPOSICIÓN N° **4540**



  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.





Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº









.....4540.....

C

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.

178 4540

<b>AXIMPORT S.R.L.</b> 	PROYECTO DE ROTULO Anexo III.B punto 2	<b>SET CATETER PARA HEMODIALISIS</b>
--	---	--

2.1	<b>Fabricante:</b> BALTON Sp. Z.o.o. Nowy Swiat 7/14, 00-496 Warszawa Polonia	<b>Importador:</b> AXIMPORT S.R.L. Alsina 1535 4to. Piso Of. Capital Federal Tel: 4374-4482	
2.2	<b>SET CATETER PARA HEMODIALISIS</b>		
	<b>Modelo:</b> Ver envase	<b>Código:</b> Ver en el envase	
2.3	<b>ESTERIL, ATOXICO Y LIBRE DE PIROGENOS</b>		
2.4	 Ver en el envase	 Ver en el envase	
2.5			
2.6	 <b>PARA SER USADO SÓLO UNA VEZ</b>		
2.7	<b>TEMPERATURA COMPRENDIDA ENTRE 0° Y 40°C NO CONGELAR, NO HUMEDECER UTILIZAR INMEDIATAMENTE DESPUÉS DE ABRIR EL ENVASE PRIMARIO FRAGIL, MANEJAR CON CUIDADO NO UTILIZAR SI EL ENVASE NO ESTA ÍNTEGRO</b>		
2.8			
2.9		 	
2.10	<b>METODO DE ESTERILIZACIÓN: OE</b>		
2.11	<b>Director Técnico: Farm. Pablo Balduri MN 13402</b>		
	Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias		
2.12	<b>Autorizado por la ANMAT PM-646-12</b>		

PABLO H. BALDURI  
FARMACEUTICO  
M.N. 13402

  
PABLO H. BALDURI  
SÓCIO GERENTE



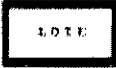






**AXIMPORT S.R.L.**



179

2540

**3.1- Datos del Importador / Fabricante / Producto / Director Técnico**

<b>Fabricante:</b> BALTON Sp. Z o.o. Nowy Swiat 7/14, 00-496 Warszawa Polonia	<b>Importador:</b> AXIMPORT S.R.L. Alsina 1535 4to. Piso Of. 401 Capital Federal Tel: 4374-4482		
<b>SET CATETER PARA HEMODIALISIS</b>			
<b>Modelo:</b> Ver envase	<b>Código:</b> Ver en el envase		
<b>ESTERIL, ATOXICO Y LIBRE DE PIRÓGENOS</b>			
 Ver en el envase	 Ver en el envase		
 <b>PARA SER USADO SÓLO UNA VEZ</b>			
TEMPERATURA COMPRENDIDA ENTRE 0° Y 40°C NO CONGELAR, NO HUMEDECER UTILIZAR INMEDIATAMENTE DESPUÉS DE ABRIR EL ENVASE PRIMARIO FRAGIL, MANEJAR CON CUIDADO NO UTILIZAR SI EL ENVASE NO ESTA ÍNTEGRO			
			
	CE		
<b>METODO DE ESTERILIZACIÓN: OE</b>			
<b>Director Técnico: Farm. Pablo Balduri MN 13402</b>			
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias			
Autorizado por la ANMAT PM-646-12			

**3.2- Características:**

Los SET CATETER PARA HEMODIALISIS se utilizan para obtener un acceso a los vasos sanguíneos o a fistulas para poder llevar a cabo la diálisis. El catéter es introducido en el vaso sanguíneo por medio de la técnica de Seldinger.

**3.3- Equipo y material requerido para la colocación del Stent:**

El SET CATETER PARA HEMODIALISIS consiste en:

- ✓ Un catéter de single, doble o triple lumen
- Alsina 1535 4° "401" (1088) – Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Buenos Aires – Argentina – Tel., Fax: 4374-2282 – Líneas Rotativas -[info@aximport.com.ar](mailto:info@aximport.com.ar)

PABLO H. BALDURI  
FARMACEUTICO  
M.N. 13402

MARÍA MARAVILLA  
SOCIO GERENTE

- ✓ Una aguja
- ✓ Una guía de alambre
- ✓ Un dilatador

Además de estos, son necesarios los siguientes accesorios, los mismos no se encuentran incluidos en el Set:

- ✓ Antiséptico
- ✓ Bisturí
- ✓ Rayos X para monitoreo del procedimiento.
- ✓ Paño estéril, bata, guantes, mascarilla y gorro.
- ✓ Gasas
- ✓ Anestésico local
- ✓ Instrumental y sutura
- ✓ Bolsa de drenaje.
- ✓ Solución salina estéril
- ✓ Guía de alambre adecuada
- ✓ Jeringa

### **3.4- Efectiva colocación del catéter:**

Necesitará realizarse rayos X para asegurarse de que el catéter esté en el lugar correcto.

El catéter para hemodiálisis es un tubo de plástico que se inserta en una vena grande - por lo regular las venas yugular o subclavia (en su cuello).

Este procedimiento se hace durante una operación breve, que puede llevarse a cabo con anestesia general o local.



Alsina 1535 4° "401" (1088) – Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Buenos Aires – Argentina – Tel., Fax: 4374-2282 – Líneas Rotativas -[info@axiimport.com.ar](mailto:info@axiimport.com.ar)

PABLO H. BALDURI  
FARMACEUTICO  
M.N. 13402

*Pablo H. Balduri*  
OFICINA MARFANTIGLIA  
SÓCIO GERENTE

**3.5- Precauciones y advertencias:**

- ✓ El producto ha sido fabricado para UN ÚNICO USO solamente.
- ✓ No utilizar después de la fecha de vencimiento especificada en la etiqueta.
- ✓ No utilizar si el empaque se encuentra dañado.
- ✓ No re-esterilizar.
- ✓ Para uso médico profesional solamente.
- ✓ El procedimiento debe ser llevado a cabo previa adecuada preparación del paciente en quirófano y con monitoreo bajo rayos X.
- ✓ El catéter deberá ser protegido de la humedad, daño mecánico y luz solar
- ✓ Debido al embalaje delicado, deberá tenerse sumo cuidado cuando se prepara el catéter para el procedimiento.
- ✓ Es necesario particular atención cuando el catéter es introducido en el vaso sanguíneo.
- ✓ El catéter está diseñado para ser utilizado sólo una vez, no podrá ser utilizado nuevamente y no deberá ser re-esterilizado ni limpiado.

**Efectos no deseados:**

Los posibles efectos no deseados durante o luego del procedimiento pueden ser:

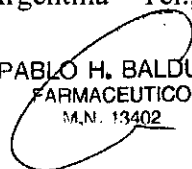
- ✓ Sangrado con posibilidad de riesgo de hematoma de pleura
- ✓ Sangrado vascular
- ✓ Neumotórax
- ✓ Espasmo del vaso
- ✓ Coagulo intravascular
- ✓ Embolia vascular
- ✓ Infección
- ✓ Reacción alérgica
- ✓ Perforación del vaso.

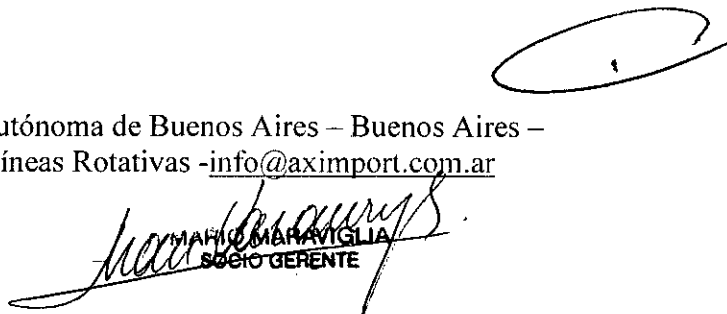
**Contraindicaciones:**

Algunas fallas comunes en el funcionamiento de los catéteres de diálisis incluyen:

- Coagulación

Alsina 1535 4° "401" (1088) – Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Buenos Aires –  
Argentina – Tel., Fax: 4374-2282 – Líneas Rotativas -[info@aximport.com.ar](mailto:info@aximport.com.ar)

  
PABLO H. BALDURI  
FARMACEUTICO  
M.N. 13402

  
MARIO MARAVIGLIA  
SÓCIO GERENTE

- Infecciones
- Enroscamientos
- Como el catéter sobresale del cuerpo, existe un alto riesgo de sufrir infecciones. Esto puede ser potencialmente mortal.
- Los catéteres pueden irritar la vena y provocar un coágulo.

### **Posibles Complicaciones**

Algunas complicaciones poco frecuentes pueden ser: neumotórax, Hemotórax, sangrado pericatóter, hematomas por extravasación, que en escasísimas ocasiones, pueden comprimir estructuras adyacentes.

Excepcionalmente, se puede producir lesión del plexo braquial, punción de vena cava superior, con hemorragia mediastínica o taponamiento pericárdico, fistula arteriovenosa, rotura vascular, atrapamiento/rotura de la guía/catéter.

Pueden producirse igualmente alteraciones del ritmo cardíaco.

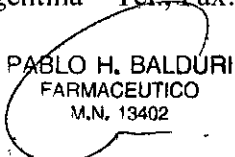
Las complicaciones tardías suelen ser infecciones, locales y sistémicas. Algunas de estas complicaciones requieren la retirada del catéter, administración de antibióticos y/o intervenciones quirúrgicas para su resolución.

### **Procedimiento adicional:**

A continuación se detalla la técnica recomendada para la utilización del catéter:

- a. El paciente debe estar puesto en posición de Trendelenburg modificada, con la cabeza mirando hacia el lado contrario de la punción. Deberá ponerse una toalla enrollada por debajo de su omóplato para hacer más prominente el sitio de inserción de la aguja.
- b. Deberá ser esterilizada la piel sobre la clavícula y yugular, luego se colocarán toallas estériles alrededor de la zona.
- c. Se infiltra con solución analgésica la zona de inyección
- d. Se introduce en la vena subclavia la aguja conectada a la jeringa.
- e. Luego de asegurarse que la aguja se encuentra dentro de la vena, se introduce la guía dentro de la aguja. Si se utiliza la guía con terminación en "J" será útil para mantener derecho la guía y así poder introducirlo en la aguja.

Alsina 1535 4° "401" (1088) – Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Buenos Aires –  
Argentina – Tel., Fax: 4374-2282 – Líneas Rotativas -[info@aximport.com.ar](mailto:info@aximport.com.ar)

  
PABLO H. BALDURI  
FARMACEUTICO  
M.N. 13402

  
MARIO MARAVIGLIA  
SOCIO GERENTE

4540  
183

**AXIIMPORT S.R.L.**



- f. Se remueve la aguja y se deja en la vena la guía. Se deberá tener cuidado de no mover la guía.
- g. La ruta de entrada es dilatada con el dilatador (la piel podrá ser incisionada también con bisturí)
- h. El catéter de diálisis es lavado con solución heparinizada y se introduce en la guía. En primer lugar se deberá estar seguro de que la vía arterial se encuentra cerrada y que la vía venosa se encuentra abierta debido que esta contiene la guía.
- i. Luego se remueve la guía y se deja el catéter en el vaso. Se lava nuevamente el catéter con solución heparinizada.
- j. La base del catéter es ajustado a la piel con suturas cutáneas y se cubre con cinta adhesiva.
- k. El catéter de diálisis ahora se encuentra listo para usar. La vía arterial se conecta a la parte arterial del dializador y la vía venosa a la parte venosa.
- l. Luego de remover el catéter deberá comprimirse el sitio de inserción aproximadamente por 15 minutos, y luego deberá ser cubierto con un vendaje estéril por otras 24 horas.
- m. La funda de la guía debería ser usada al cambiar los catéteres.

**ATENCION!**

Controles de calidad físicos, químicos y biológicos de los productos BALTON, nos permiten garantizar la más alta calidad de nuestros productos y la más alta precisión para llevar a cabo las funciones para las cuales fueron diseñados. Todos los productos fabricados por BALTON están diseñados para ser utilizar únicamente por médicos altamente calificados, quienes son capaces de utilizar nuestros productos sin ningún riesgo para el paciente.

**3.6- Esterilización:**

El SET CATETER PARA HEMODIÁLISIS se encuentra esterilizado con óxido de etileno y está diseñado para ser usado una única vez. No puede-esterilizarse y/o reutilizarse.

Alsina 1535 4° "401" (1088) – Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Buenos Aires –  
Argentina – Tel., Fax: 4374-2282 – Líneas Rotativas [info@axiimport.com.ar](mailto:info@axiimport.com.ar)

**PABLO H. BALDURI**  
FARMACEUTICO  
M.N. 13402

**MARIO MARAVELLI**  
SOCIO GERENTE



Ministerio de Salud  
**Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos**  
A.N.M.A.T.

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-8891-12-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **4540** y de acuerdo a lo solicitado por AXIMPORT S.R.L. se autorizó 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 CATETERES PARA HEMODIALISIS.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-022- Catéteres, para Hemodiálisis.

Marca del producto médico: BALTON

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Los set catéteres para hemodiálisis se utilizan para obtener un acceso a los vasos sanguíneos o a fistulas para poder llevar a cabo la diálisis. El catéter es un tubo de plástico que se inserta en una vena grande - por lo regular las venas yugular o subclavia (en su cuello) y es introducido en el vaso sanguíneo por medio de la técnica de Seldinger.

Período de vida útil: 5 años.

Modelos:

KDD...	KDT...BS	ZDD...Z	ZDJY...BSP
KDD...BS	KDT...BSZ	ZDD...ZP	ZDJY...BSY
KDD...BSZ	KDT...H	ZDJP...	ZDJY...H
KDD...H	KDT...HZ	ZDJP...BS	ZDJY...HP
KDD...HZ	KDT...Z	ZDJP...BSP	ZDJY...HY
KDD...Z	ZDD...	ZDJP...BSY	ZDJY...P



KDJP...	ZDD...BS	ZDJP...BSZ	ZDJY...Y
KDJP...BS	ZDD...BSP	ZDJP...H	ZDT...
KDJP...BSZ	ZDD...BSY	ZDJP...HP	ZDT...BS
KDJP...H	ZDD...BSZ	ZDJP...HY	ZDT...BSY
KDJP...HZ	ZDD...H	ZDJP...HZ	ZDT...BSZ
KDJP...Z	ZDD...HP	ZDJP...P	ZDT...H
KDJY...	ZDD...HY	ZDJP...Y	ZDT...HY
KDJY...BS	ZDD...HZ	ZDJP...Z	ZDT...HZ
KDJY...H	ZDD...P	ZDJY...	ZDT...Y
KDT...	ZDD...Y	ZDJY...BS	ZDT...Z

Familia:

Catéteres de lumen simple "Y" para diálisis	
KDJY8F15	
KDJY8F18	
KDJY8F20	
Catéteres de lumen simple para diálisis con cobertura hidrofílica	
KDJY8F15H	
KDJY8F18H	
KDJY8F20H	
Catéteres de lumen simple para diálisis con cobertura bacteriostática	
KDJY8F15BS	
KDJY8F15BS	
KDJY8F20BS	
Catéteres rectos de lumen simple para diálisis	
KDJP8F10	
KDJP8F12	
KDJP8F15	
KDJP8F18	
KDJP8F20	





Ministerio de Salud  
**Secretaría de Políticas,  
 Regulación e Institutos**  
 A.N.M.A.T.

Catéteres de lumen simple para diálisis con ramales curvos	
KDJP8F10Z	
KDJP8F12Z	
KDJP8F15Z	
KDJP8F18Z	
KDJP8F20Z	
Catéteres rectos de lumen simple para diálisis con cobertura hidrofílica	
KDJP8F10H	
KDJP8F12H	
KDJP8F15H	
KDJP8F18H	
KDJP8F20H	
Catéteres rectos de lumen simple para diálisis con cobertura bacteriostática	
KDJP8F10BS	
KDJP8F12BS	
KDJP8F15BS	
KDJP8F18BS	
KDJP8F20BS	
Catéteres de lumen simple para diálisis con ramales curvos y cobertura hidrofílica	
KDJP8F10HZ	
KDJP8F12HZ	
KDJP8F15HZ	
KDJP8F18HZ	

5

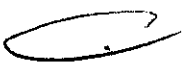
KDJP8F20HZ	
Catéteres de lumen simple para diálisis con ramal curvo y cobertura hidrofílica	
KDJP8F10BSZ	
KDJP8F12BSZ	
KDJP8F15BSZ	
KDJP8F18BSZ	
KDJP8F20BSZ	
Catéteres de lumen doble	
KDD6.5F10	KDD10F20
KDD6.5F12	KDD11.5F12
KDD6.5F15	KDD11.5F15
KDD6.5F18	KDD11.5F18
KDD6.5F20	KDD11.5F20
KDD6.5F8	KDD11F12
KDD8F10	KDD11F15
KDD8F12	KDD11F18
KDD8F15	KDD11F20
KDD8F18	KDD12F15
KDD8F20	KDD12F18
KDD10F15	KDD12F20
KDD10F18	
Catéteres de lumen doble con cobertura hidrofílica	
KDD6.5F8H	KDD10F20H
KDD6.5F10H	KDD11.5F12H
KDD6.5F12H	KDD11.5F15H
KDD6.5F15H	KDD11.5F18H
KDD6.5F18H	KDD11.5F20H
KDD6.5F20H	KDD11F12H
KDD8F10H	KDD11F15H
KDD8F12H	KDD11F18H
KDD8F15H	KDD11F20H



Ministerio de Salud  
**Secretaría de Políticas,  
 Regulación e Institutos**  
 A.N.M.A.T.

KDD8F18H	KDD12F15H
KDD8F20H	KDD12F18H
KDD10F15H	KDD12F20H
KDD10F18H	
Catéteres de lumen doble con cobertura bacteriostática	
KDD6.5F10BS	KDD10F20BS
KDD6.5F12BS	KDD11.5F12BS
KDD6.5F15BS	KDD11.5F15BS
KDD6.5F18BS	KDD11.5F18BS
KDD6.5F20BS	KDD11.5F20BS
KDD6.5F8BS	KDD11F12BS
KDD8F10BS	KDD11F15BS
KDD8F12BS	KDD11F18BS
KDD8F15BS	KDD11F20BS
KDD8F18BS	KDD12F15BS
KDD8F20BS	KDD12F20BS
KDD10F15BS	KDD12F28BS
KDD10F18BS	
Catéteres de lumen doble para diálisis con ramal curvo	
KDD6.5F8Z	KDD10F20Z
KDD6.5F10Z	KDD11.5F20Z
KDD6.5F12Z	KDD11.5F12Z
KDD6.5F15Z	KDD11.5F15Z
KDD6.5F18Z	KDD11.5F18Z
KDD6.5F20Z	KDD11F12Z
KDD8F10Z	KDD11F15Z
KDD8F12Z	KDD11F18Z
KDD8F15Z	KDD11F20Z
KDD8F18Z	KDD12F15Z
KDD8F20Z	KDD12F18Z

KDD10F15Z	KDD12F20Z
KDD10F18Z	
Catéteres de lumen doble para diálisis con ramal curvo con cobertura hidrofílica	
KDD6.5F8HZ	KDD10F20HZ
KDD6.5F10HZ	KDD11.5F12HZ
KDD6.5F12HZ	KDD11.5F15HZ
KDD6.5F15HZ	KDD11.5F18HZ
KDD6.5F18HZ	KDD11.5F20HZ
KDD6.5F20HZ	KDD11F12HZ
KDD8F10HZ	KDD11F15HZ
KDD8F12HZ	KDD11F18HZ
KDD8F15HZ	KDD11F20HZ
KDD8F18HZ	KDD12F15HZ
KDD8F20HZ	KDD12F18HZ
KDD10F15HZ	KDD12F20HZ
KDD10F18HZ	
Catéteres de lumen doble para diálisis con ramal curvo con cobertura bacteriostática	
KDD6.5F8BSZ	KDD10F20BSZ
KDD6.5F10BSZ	KDD11.5F12BSZ
KDD6.5F12BSZ	KDD11.5F15BSZ
KDD6.5F15BSZ	KDD11.5F18BSZ
KDD6.5F18BSZ	KDD11.5F20BSZ
KDD6.5F20BSZ	KDD11F12BSZ
KDD8F10BSZ	KDD11F15BSZ
KDD8F12BSZ	KDD11F18BSZ
KDD8F15BSZ	KDD11F20BSZ
KDD8F18BSZ	KDD12F15BSZ
KDD8F20BSZ	KDD12F18BSZ
KDD10F15BSZ	KDD12F20BSZ
KDD10F18BSZ	
Catéteres de lumen triple	
KDT11F15	





Ministerio de Salud  
**Secretaría de Políticas,  
 Regulación e Institutos**  
 A.N.M.A.T.

KDT11F18	
KDT11F20	
KDT12F15	
KDT12F18	
KDT12F20	
Catéteres de lumen triple con ramal curvo	
KDT11F15Z	
KDT11F18Z	
KDT11F20Z	
KDT12F15Z	
KDT12F18Z	
KDT12F20Z	
Catéteres de lumen triple con cobertura hidrofílica	
KDT11F15H	
KDT11F18H	
KDT11F20H	
KDT12F15H	
KDT12F18H	
KDT12F20H	
Catéteres de lumen triple con cobertura bacteriostática	
KDT11F15BS	
KDT11F18BS	
KDT11F20BS	
KDT12F15BS	
KDT12F18BS	
KDT12F20BS	

SP

Catéteres de lumen triple para diálisis con ramal curvo y cobertura bacteriostática	
KDT11F15BSZ	
KDT11F18BSZ	
KDT11F20BSZ	
KDT12F15BSZ	
KDT12F18BSZ	
KDT12F20BSZ	
Catéteres de lumen triple para diálisis con ramal curvo y cobertura hidrofílica	
KDT11F15HZ	
KDT11F18HZ	
KDT11F20HZ	
KDT12F15HZ	
KDT12F18HZ	
KDT12F20HZ	
Sets para diálisis de lumen doble con alambre guía tipo "J"	
ZDD6.5F8	ZDD10F20
ZDD6.5F10	ZDD11.5F12
ZDD6.5F12	ZDD11.5F15
ZDD6.5F15	ZDD11.5F18
ZDD6.5F18	ZDD11.5F20
ZDD6.5F20	ZDD11F12
ZDD8F10	ZDD11F15
ZDD8F12	ZDD11F18
ZDD8F15	ZDD11F20
ZDD8F18	ZDD12F15
ZDD8F20	ZDD12F18
ZDD10F15	ZDD12F20
ZDD10F18	





Ministerio de Salud  
**Secretaría de Políticas,  
 Regulación e Institutos**  
 A.N.M.A.T.

Sets para diálisis de lumen doble con alambre guía tipo "J" y cobertura hidrofílica	
ZDD6.5F8H	ZDD10F20H
ZDD6.5F10H	ZDD11.5F12H
ZDD6.5F12H	ZDD11.5F15H
ZDD6.5F15H	ZDD11.5F18H
ZDD6.5F18H	ZDD11.5F20H
ZDD6.5F20H	ZDD11F12H
ZDD8F10H	ZDD11F15H
ZDD8F12H	ZDD11F18H
ZDD8F15H	ZDD11F20H
ZDD8F18H	ZDD12F15H
ZDD8F20H	ZDD12F18H
ZDD10F15H	ZDD12F20H
ZDD10F18H	
Sets para diálisis de lumen doble con alambre guía tipo "J" y cobertura bacteriostática	
ZDD6.5F8BS	ZDD10F20BS
ZDD6.5F10BS	ZDD11.5F12BS
ZDD6.5F12BS	ZDD11.5F15BS
ZDD6.5F15BS	ZDD11.5F18BS
ZDD6.5F18BS	ZDD11.5F20BS
ZDD6.5F20BS	ZDD11F12BS
ZDD8F10BS	ZDD11F15BS
ZDD8F12BS	ZDD11F18BS
ZDD8F15BS	ZDD11F20BS
ZDD8F18BS	ZDD12F15BS
ZDD8F20BS	ZDD12F18BS
ZDD10F15BS	ZDD12F20BS
ZDD10F18BS	

8



Sets para diálisis de lumen doble con alambre guía tipo "J" con brazo curvo

ZDD6.5F8Z	ZDD10F20Z
ZDD6.5F10Z	ZDD11.5F12Z
ZDD6.5F12Z	ZDD11.5F15Z
ZDD6.5F15Z	ZDD11.5F18Z
ZDD6.5F18Z	ZDD11.5F20Z
ZDD6.5F20Z	ZDD11F12Z
ZDD8F10Z	ZDD11F15Z
ZDD8F12Z	ZDD11F18Z
ZDD8F15Z	ZDD11F20Z
ZDD8F18Z	ZDD12F15Z
ZDD8F20Z	ZDD12F18Z
ZDD10F15Z	ZDD12F20Z
ZDD10F18Z	

Sets para diálisis de lumen doble con alambre guía tipo "J" con ramal curvo y cobertura hidrofílica

ZDD6.5F8HZ	ZDD10F20HZ
ZDD6.5F10HZ	ZDD11.5F12HZ
ZDD6.5F12HZ	ZDD11.5F15HZ
ZDD6.5F15HZ	ZDD11.5F18HZ
ZDD6.5F18HZ	ZDD11.5F20HZ
ZDD6.5F20HZ	ZDD11F12HZ
ZDD8F10HZ	ZDD11F15HZ
ZDD8F12HZ	ZDD11F18HZ
ZDD8F15HZ	ZDD11F20HZ
ZDD8F18HZ	ZDD12F15HZ
ZDD8F20HZ	ZDD12F18HZ
ZDD10F15HZ	ZDD12F20HZ
ZDD10F18HZ	

Sets para diálisis de lumen doble con alambre guía tipo "J" con ramal curvo y cobertura bacteriostática

--	--





Ministerio de Salud  
**Secretaría de Políticas,  
 Regulación e Institutos**  
 A.N.M.A.T.

ZDD6.5F8BSZ	ZDD10F20BSZ
ZDD6.5F10BSZ	ZDD11.5F12BSZ
ZDD6.5F12BSZ	ZDD11.5F15BSZ
ZDD6.5F15BSZ	ZDD11.5F18BSZ
ZDD6.5F18BSZ	ZDD11.5F20BSZ
ZDD6.5F20BSZ	ZDD11F12BSZ
ZDD8F10BSZ	ZDD11F15BSZ
ZDD8F12BSZ	ZDD11F18BSZ
ZDD8F15BSZ	ZDD11F20BSZ
ZDD8F18BSZ	ZDD12F15BSZ
ZDD8F20BSZ	ZDD12F18BSZ
ZDD10F15BSZ	ZDD12F20BSZ
ZDD10F18BSZ	
Sets para diálisis de lumen doble con alambre guía tipo "P"	
ZDD6.5F8P	ZDD10F20P
ZDD6.5F10P	ZDD11.5F12P
ZDD6.5F12P	ZDD11.5F15P
ZDD6.5F15P	ZDD11.5F18P
ZDD6.5F18P	ZDD11.5F20P
ZDD6.5F20P	ZDD11F12P
ZDD8F10P	ZDD11F15P
ZDD8F12P	ZDD11F18P
ZDD8F15P	ZDD11F20P
ZDD8F18P	ZDD12F15P
ZDD8F20P	ZDD12F18P
ZDD10F15P	ZDD12F20P
ZDD10F18P	
Sets para diálisis de lumen doble con alambre guía tipo "P" y cobertura hidrofílica	
ZDD6.5F8HP	ZDD10F20HP

2.

ZDD6.5F10HP	ZDD11.5F12HP
ZDD6.5F12HP	ZDD11.5F15HP
ZDD6.5F15HP	ZDD11.5F18HP
ZDD6.5F18HP	ZDD11.5F20HP
ZDD6.5F20HP	ZDD11F12HP
ZDD8F10HP	ZDD11F15HP
ZDD8F12HP	ZDD11F18HP
ZDD8F15HP	ZDD11F20HP
ZDD8F18HP	ZDD12F15HP
ZDD8F20HP	ZDD12F18HP
ZDD10F15HP	ZDD12F20HP
ZDD10F18HP	
Sets para diálisis de lumen doble con alambre guía tipo "P" y cobertura bacteriostática	
ZDD6.5F8BSP	ZDD10F20BSP
ZDD6.5F10BSP	ZDD11.5F12BSP
ZDD6.5F12BSP	ZDD11.5F15BSP
ZDD6.5F15BSP	ZDD11.5F18BSP
ZDD6.5F18BSP	ZDD11.5F20BSP
ZDD6.5F20BSP	ZDD11F12BSP
ZDD8F10BSP	ZDD11F15BSP
ZDD8F12BSP	ZDD11F18BSP
ZDD8F15BSP	ZDD11F20BSP
ZDD8F18BSP	ZDD12F15BSP
ZDD8F20BSP	ZDD12F18BSP
ZDD10F15BSP	ZDD12F20BSP
ZDD10F18BSP	
Sets para diálisis de lumen doble con alambre guía tipo "P" con ramal curvo	
ZDD6.5F8ZP	ZDD10F20ZP
ZDD6.5F10ZP	ZDD11.5F12ZP
ZDD6.5F12ZP	ZDD11.5F15ZP
ZDD6.5F15ZP	ZDD11.5F18ZP
ZDD6.5F18ZP	ZDD11.5F20ZP
ZDD6.5F20ZP	ZDD11F12ZP



Ministerio de Salud  
**Secretaría de Políticas,  
 Regulación e Institutos**  
 A.N.M.A.T.

ZDD8F10ZP	ZDD11F15ZP
ZDD8F12ZP	ZDD11F18ZP
ZDD8F15ZP	ZDD11F20ZP
ZDD8F18ZP	ZDD12F15ZP
ZDD8F20ZP	ZDD12F18ZP
ZDD10F15ZP	ZDD12F20ZP
ZDD10F18ZP	
Sets para diálisis de lumen doble con conector "Y"	
ZDD6.5F8Y	ZDD10F20Y
ZDD6.5F10Y	ZDD11.5F12Y
ZDD6.5F12Y	ZDD11.5F15Y
ZDD6.5F15Y	ZDD11.5F18Y
ZDD6.5F18Y	ZDD11.5F20Y
ZDD6.5F20Y	ZDD11F12Y
ZDD8F10Y	ZDD11F15Y
ZDD8F12Y	ZDD11F18Y
ZDD8F15Y	ZDD11F20Y
ZDD8F18Y	ZDD12F15Y
ZDD8F20Y	ZDD12F18Y
ZDD10F15Y	ZDD12F20Y
ZDD10F18Y	
Sets para diálisis de lumen doble con conector "Y y cobertura hidrofílica	
ZDD6.5F8HY	ZDD10F20HY
ZDD6.5F10HY	ZDD11.5F12HY
ZDD6.5F12HY	ZDD11.5F15HY
ZDD6.5F15HY	ZDD11.5F18HY
ZDD6.5F18HY	ZDD11.5F20HY
ZDD6.5F20HY	ZDD11F12HY
ZDD8F12HY	ZDD11F15HY

5,

ZDD8F15HY	ZDD11F18HY
ZDD8F18HY	ZDD11F20HY
ZDD8F20HY	ZDD12F15HY
ZDD8F10HY	ZDD12F18HY
ZDD10F15HY	ZDD12F20HY
ZDD10F18HY	
Sets para diálisis de lumen doble con conector "Y" y cobertura bacteriostática	
ZDD6.5F8BSY	ZDD10F20BSY
ZDD6.5F10BSY	ZDD11.5F12BSY
ZDD6.5F12BSY	ZDD11.5F15BSY
ZDD6.5F15BSY	ZDD11.5F18BSY
ZDD6.5F18BSY	ZDD11.5F20BSY
ZDD6.5F20BSY	ZDD11F12BSY
ZDD8F10BSY	ZDD11F15BSY
ZDD8F12BSY	ZDD11F18BSY
ZDD8F15BSY	ZDD11F20BSY
ZDD8F18BSY	ZDD12F15BSY
ZDD8F20BSY	ZDD12F18BSY
ZDD10F15BSY	ZDD12F20BSY
ZDD10F18BSY	
Sets para diálisis de lumen simple "Y"	
ZDJY8F15	
ZDJY8F18	
ZDJY8F20	
Sets para diálisis de lumen simple "Y" con cobertura hidrofílica	
ZDJY8F15H	
ZDJY8F18H	
ZDJY8F20H	





Ministerio de Salud  
**Secretaría de Políticas,  
 Regulación e Institutos**  
 A.N.M.A.T.

Sets para diálisis de lumen simple "Y" con cobertura bacteriostática	
ZDJY8F15BS	
ZDJY8F15BS	
ZDJY8F20BS	
Sets para diálisis recto de lumen simple con alambre guía tipo "P"	
ZDJP8F10P	
ZDJP8F12P	
ZDJP8F15P	
ZDJP8F18P	
ZDJP8F20P	
ZDJY8F15P	
Sets para diálisis de lumen simple "Y" con alambre guía tipo "P"	
ZDJY8F18P	
ZDJY8F20P	
Sets para diálisis de lumen simple "Y" con alambre guía tipo "P" y cobertura hidrofílica	
ZDJY8F15HP	
ZDJY8F18HP	
ZDJY8F20HP	
Sets para diálisis de lumen simple "Y" con alambre guía tipo "P" y cobertura bacteriostática	
ZDJY8F15BSP	

8,

ZDJY8F18BSP	
ZDJY8F20BSP	
Sets para diálisis de lumen simple con conector "Y"	
ZDJY8F15Y	
ZDJY8F15Y	
ZDJY8F20Y	
Sets para diálisis de lumen simple con conector "Y" y cobertura hidrofílica	
ZDJY8F15HY	
ZDJY8F15HY	
ZDJY8F20HY	
Sets para diálisis de lumen simple con conector "Y" y cobertura bacteriostática	
ZDJY8F15BSY	
ZDJY8F15BSY	
ZDJY8F20BSY	
Sets para diálisis de lumen simple recto	
ZDJP8F10	
ZDJP8F12	
ZDJP8F15	
ZDJP8F18	
ZDJP8F20	
Sets para diálisis de lumen simple recto con ramal curvo	
ZDJP8F10Z	
ZDJP8F12Z	
ZDJP8F15Z	
ZDJP8F18Z	
ZDJP8F20Z	

8.





Ministerio de Salud  
**Secretaría de Políticas,  
 Regulación e Institutos**  
 A.N.M.A.T.

Sets para diálisis de lumen simple recto con cobertura hidrofílica	
ZDJP8F10H	
ZDJP8F12H	
ZDJP8F15H	
ZDJP8F18H	
ZDJP8F20H	
Sets para diálisis de lumen simple recto con cobertura bacteriostática	
ZDJP8F10BS	
ZDJP8F12BS	
ZDJP8F15BS	
ZDJP8F18BS	
ZDJP8F20BS	
Sets para diálisis de lumen simple recto con ramal curvo y cobertura hidrofílica	
ZDJP8F10HZ	
ZDJP8F12HZ	
ZDJP8F15HZ	
ZDJP8F18HZ	
ZDJP8F20HZ	
Sets para diálisis de lumen simple recto con ramal curvo y cobertura bacteriostática	
ZDJP8F10BSZ	
ZDJP8F12BSZ	
ZDJP8F15BSZ	



ZDJP8F18BSZ	
ZDJP8F20BSZ	
Sets para diálisis de lumen simple recto alambre guía tipo "P" con cobertura hidrofílica	
ZDJP8F10HP	
ZDJP8F12HP	
ZDJP8F15HP	
ZDJP8F18HP	
ZDJP8F20HP	
Sets para diálisis de lumen simple recto alambre guía tipo "P" con cobertura bacteriostática	
ZDJP8F10BSP	
ZDJP8F12BSP	
ZDJP8F15BSP	
ZDJP8F18BSP	
ZDJP8F20BSP	
Sets para diálisis de lumen simple recto con conector "Y"	
ZDJP8F10Y	
ZDJP8F12Y	
ZDJP8F15Y	
ZDJP8F18Y	
ZDJP8F20Y	
Sets para diálisis de lumen simple recto con conector "Y" y cobertura hidrofílica	
ZDJP8F10HY	
ZDJP8F12HY	
ZDJP8F15HY	
ZDJP8F18HY	





Ministerio de Salud  
**Secretaría de Políticas,  
 Regulación e Institutos**  
 A.N.M.A.T.

ZDJP8F20HY	
Sets para diálisis de lumen simple recto con conector "Y" y cobertura bacteriostática	
ZDJP8F10BSY	
ZDJP8F12BSY	
ZDJP8F15BSY	
ZDJP8F18BSY	
ZDJP8F20BSY	
Sets para diálisis de lumen triple con alambre guía tipo "J"	
ZDT11F15	
ZDT11F18	
ZDT11F20	
ZDT12F15	
ZDT12F18	
ZDT12F20	
Sets para diálisis de lumen triple con alambre guía tipo "J" y cobertura hidrofílica	
ZDT11F15H	
ZDT11F18H	
ZDT11F20H	
ZDT12F15H	
ZDT12F18H	
ZDT12F20H	

S,

Sets para diálisis de lumen triple con alambre guía tipo "J" y cobertura bacteriostática	
ZDT11F15BS	
ZDT11F18BS	
ZDT11F20BS	
ZDT12F15BS	
ZDT12F18BS	
ZDT12F20BS	
Sets para diálisis de lumen triple con ramal curvo	
ZDT11F15Z	
ZDT11F18Z	
ZDT11F20Z	
ZDT12F15Z	
ZDT12F18Z	
ZDT12F20Z	
Sets para diálisis de lumen triple con ramal curvo y cobertura bacteriostática	
ZDT11F15BSZ	
ZDT11F18BSZ	
ZDT11F20BSZ	
ZDT12F15BSZ	
ZDT12F18BSZ	
ZDT12F20BSZ	
Sets para diálisis de lumen triple con ramal curvo y cobertura hidrofílica	
ZDT11F15HZ	
ZDT11F18HZ	
ZDT11F20HZ	
ZDT12F15HZ	

5



Ministerio de Salud  
**Secretaría de Políticas,  
 Regulación e Institutos**  
 A.N.M.A.T.

ZDT12F18HZ	
ZDT12F20HZ	
Sets para diálisis de lumen triple con conector "Y"	
ZDT11F15Y	
ZDT11F18Y	
ZDT11F20Y	
ZDT12F15Y	
ZDT12F18Y	
ZDT12F20Y	
Sets para diálisis de lumen triple con conector "Y" y cobertura hidrofílica	
ZDT11F15HY	
ZDT11F18HY	
ZDT11F20HY	
ZDT12F15HY	
ZDT12F18HY	
ZDT12F20HY	
Sets para diálisis de lumen triple con conector "Y" y cobertura bacteriostática	
ZDT11F15BSY	
ZDT11F18BSY	
ZDT11F20BSY	
ZDT12F15BSY	
ZDT12F18BSY	
ZDT12F20BSY	

5,

Condición de expendio: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

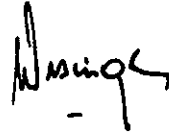
Nombre del fabricante: BALTON Sp.z.o.o.

Lugar/es de elaboración: Nowy Swiat 7/14, 00-496, Warszawa, Polonia.

..//

Se extiende a AXIMPORT S.R.L.. el Certificado PM-646-12, en la Ciudad de Buenos Aires, a.....16 JUL 2013....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° 4540



Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.

