Dirección Nacional de VIGILANCIA SANITARIA

TETÃ REKUÁI
GOBIERNO NACIONAL

Paraguay de la gente

(62)

HOJA DE SEGURIDAD SERIE H Nº 114021

CERTIFICADO N° **05378-01-DM** Vencimiento: **24/04/2028**

Denominación Comercial: **CATÉTER ANGIOGRÁFICO HIDROFÍLICO APT MEDICAL**
Denominación Genérica/Código Ecri: **10-688; CATÉTERES, PARA ANGIOGRAFÍA**

| Referencia | modelo | Diámetro exterior del catéter -O.D. (mm) | Diámetro interior del catéter – I.D. (mm) | Pulgadas Compatible alambre guía (Pulgadas) | longitud Usable (cm) | Número de orificio lateral/ Tamaño (mm) | Curva | Presión de explosión nominal (psi) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 7740100196 | 4F | 1.42 | 1.02 | 0.035 | 100 | 2/0.7 | TRG 1 | 1000 |
| 7740110197 | 4F | 1.42 | 1.02 | 0.035 | 110 | 0 | TRG 1 | 1000 |
| 7740110198 | 4F | 1.42 | 1.02 | 0.035 | 110 | 2/0.7 | TRG 1 | 1000 |
| 7740080199 | 4F | 1.42 | 1.02 | 0.035 | 80 | 0 | TRG 2 | 1000 |
| 7740080200 | 4F | 1.42 | 1.02 | 0.035 | 80 | 1/0.7 | TRG 2 | 1000 |
| 7740100201 | 4F | 1.42 | 1.02 | 0.035 | 100 | 0 | TRG 2 | 1000 |
| 7740100202 | 4F | 1.42 | 1.02 | 0.035 | 100 | 1/0.7 | TRG 2 | 1000 |
| 7740110203 | 4F | 1.42 | 1.02 | 0.035 | 110 | 0 | TRG 2 | 1000 |
| 7740110204 | 4F | 1.42 | 1.02 | 0.035 | 110 | 1/0.7 | TRG 2 | 1000 |
| 7750065001 | 5F | 1.70 | 1.17 | 0.038 | 65 | 6/0.7 | straight | 1000 |
| 7750065002 | 5F | 1.70 | 1.17 | 0.038 | 65 | 0 | straight | 1000 |
| 7750080003 | 5F | 1.70 | 1.17 | 0.038 | 80 | 6/0.7 | straight | 1000 |
| 7750080004 | 5F | 1.70 | 1.17 | 0.038 | 80 | 0 | straight | 1000 |
| 7750100005 | 5F | 1.70 | 1.17 | 0.038 | 100 | 6/0.7 | straight | 1000 |
| 7750100006 | 5F | 1.70 | 1.17 | 0.038 | 100 | 0 | straight | 1000 |
| 7750110007 | 5F | 1.70 | 1.17 | 0.038 | 110 | 6/0.7 | straight | 1000 |
| 7750110008 | 5F | 1.70 | 1.17 | 0.038 | 110 | 0 | straight | 1000 |
| 7750120009 | 5F | 1.70 | 1.17 | 0.038 | 120 | 6/0.7 | straight | 1000 |
| 7750120010 | 5F | 1.70 | 1.17 | 0.038 | 120 | 0 | straight | 1000 |
| 7750150011 | 5F | 1.70 | 1.17 | 0.038 | 150 | 6/0.7 | straight | 1000 |
| 7750150012 | 5F | 1.70 | 1.17 | 0.038 | 150 | 0 | straight | 1000 |
| 7750065013 | 5F | 1.70 | 1.17 | 0.038 | 65 | 6/0.7 | PIG | 1000 |
| 7750080014 | 5F | 1.70 | 1.17 | 0.038 | 80 | 6/0.7 | PIG | 1000 |
| 7750100015 | 5F | 1.70 | 1.17 | 0.038 | 100 | 6/0.7 | PIG | 1000 |
| 7750110016 | 5F | 1.70 | 1.17 | 0.038 | 110 | 6/0.7 | PIG | 1000 |
| 7750130017 | 5F | 1.70 | 1.17 | 0.038 | 130 | 6/0.7 | PIG | 1000 |
| 7750065018 | 5F | 1.70 | 1.17 | 0.038 | 65 | 8/0.7 | PIG | 1000 |
| 7750080019 | 5F | 1.70 | 1.17 | 0.038 | 80 | 8/0.7 | PIG | 1000 |
| 7750100020 | 5F | 1.70 | 1.17 | 0.038 | 100 | 8/0.7 | PIG | 1000 |
| 7750110021 | 5F | 1.70 | 1.17 | 0.038 | 110 | 8/0.7 | PIG | 1000 |
| 7750130022 | 5F | 1.70 | 1.17 | 0.038 | 130 | 8/0.7 | PIG | 1000 |
| 7750065023 | 5F | 1.70 | 1.17 | 0.038 | 65 | 6/0.7 | PIG-145° | 1000 |
| 7750080024 | 5F | 1.70 | 1.17 | 0.038 | 80 | 6/0.7 | PIG-145° | 1000 |



DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA

Q.F. Jorge Alfon
Director Nacional Interino
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

MLT PHARMA S.R.L.
RUC: 80025474 - 0

2026-07-22 10:05:56.224342-03

Dirección Nacional de VIGILANCIA SANITARIA

TETÃ REKUÁI
GOBIERNO NACIONAL

Paraguay de la gente

(63)

HOJA DE SEGURIDAD SERIE H Nº 114021

CERTIFICADO N° **05378-01-DM** Vencimiento: **24/04/2028**

Denominación Comercial: **CATÉTER ANGIOGRÁFICO HIDROFÍLICO APT MEDICAL**
Denominación Genérica/Código Ecri: **10-688, CATÉTERES, PARA ANGIOGRAFÍA**

| Referencia | modelo | Diámetro exterior del catéter -O.D. (mm) | Diámetro interior del catéter – I.D. (mm) | Pulgadas Compatible alambre guia (Pulgadas) | longitud Usable (cm) | Número de orificio lateral/ Tamaño (mm) | Curva | Presión de explosión nominal (psi) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 7750100025 | 5F | 1.70 | 1.17 | 0.038 | 100 | 6/0.7 | PIG-145° | 1000 |
| 7750110026 | 5F | 1.70 | 1.17 | 0.038 | 110 | 6/0.7 | PIG-145° | 1000 |
| 7750130027 | 5F | 1.70 | 1.17 | 0.038 | 130 | 6/0.7 | PIG-145° | 1000 |
| 7750065028 | 5F | 1.70 | 1.17 | 0.038 | 65 | 8/0.7 | PIG-145° | 1000 |
| 7750080029 | 5F | 1.70 | 1.17 | 0.038 | 80 | 8/0.7 | PIG-145° | 1000 |
| 7750100030 | 5F | 1.70 | 1.17 | 0.038 | 100 | 8/0.7 | PIG-145° | 1000 |
| 7750110031 | 5F | 1.70 | 1.17 | 0.038 | 110 | 8/0.7 | PIG-145° | 1000 |
| 7750130032 | 5F | 1.70 | 1.17 | 0.038 | 130 | 8/0.7 | PIG-145° | 1000 |
| 7750065033 | 5F | 1.70 | 1.17 | 0.038 | 65 | 6/0.7 | PIG-155° | 1000 |
| 7750080034 | 5F | 1.70 | 1.17 | 0.038 | 80 | 6/0.7 | PIG-155° | 1000 |
| 7750100035 | 5F | 1.70 | 1.17 | 0.038 | 100 | 6/0.7 | PIG-155° | 1000 |
| 7750110036 | 5F | 1.70 | 1.17 | 0.038 | 110 | 6/0.7 | PIG-155° | 1000 |
| 7750120037 | 5F | 1.70 | 1.17 | 0.038 | 120 | 6/0.7 | PIG-155° | 1000 |
| 7750065038 | 5F | 1.70 | 1.17 | 0.038 | 65 | 8/0.7 | PIG-155° | 1000 |
| 7750080039 | 5F | 1.70 | 1.17 | 0.038 | 80 | 8/0.7 | PIG-155° | 1000 |
| 7750100040 | 5F | 1.70 | 1.17 | 0.038 | 100 | 8/0.7 | PIG-155° | 1000 |
| 7750110041 | 5F | 1.70 | 1.17 | 0.038 | 110 | 8/0.7 | PIG-155° | 1000 |
| 7750130042 | 5F | 1.70 | 1.17 | 0.038 | 130 | 8/0.7 | PIG-155° | 1000 |
| 7750065043 | 5F | 1.70 | 1.17 | 0.038 | 65 | 0 | Vertebral | 1000 |
| 7750100044 | 5F | 1.70 | 1.17 | 0.038 | 100 | 0 | Vertebral | 1000 |
| 7750110045 | 5F | 1.70 | 1.17 | 0.038 | 110 | 0 | Vertebral | 1000 |
| 7750065046 | 5F | 1.70 | 1.17 | 0.038 | 65 | 2/0.7 | MPA | 1000 |
| 7750065047 | 5F | 1.70 | 1.17 | 0.038 | 65 | 0 | MPA | 1000 |
| 7750080048 | 5F | 1.70 | 1.17 | 0.038 | 80 | 2/0.7 | MPA | 1000 |
| 7750080049 | 5F | 1.70 | 1.17 | 0.038 | 80 | 0 | MPA | 1000 |
| 7750100050 | 5F | 1.70 | 1.17 | 0.038 | 100 | 2/0.7 | MPA | 1000 |
| 7750100051 | 5F | 1.70 | 1.17 | 0.038 | 100 | 0 | MPA | 1000 |
| 7750125052 | 5F | 1.70 | 1.17 | 0.038 | 125 | 2/0.7 | MPA | 1000 |
| 7750125053 | 5F | 1.70 | 1.17 | 0.038 | 125 | 0 | MPA | 1000 |
| 7750065054 | 5F | 1.70 | 1.17 | 0.038 | 65 | 2/0.7 | MPB | 1000 |
| 7750065055 | 5F | 1.70 | 1.17 | 0.038 | 65 | 0 | MPB | 1000 |
| 7750080056 | 5F | 1.70 | 1.17 | 0.038 | 80 | 2/0.7 | MPB | 1000 |
| 7750080057 | 5F | 1.70 | 1.17 | 0.038 | 80 | 0 | MPB | 1000 |



Dr. Jorge Aron
Director Nacional Interino
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA

MLT PHARMA S.R.L.
RUC: 80025474 - 0

2026-07-22 10:05:56.224342-03

Dirección Nacional de VIGILANCIA SANITARIA

TETÃ REKUÁI
GOBIERNO NACIONAL

Paraguay de la gente

(64)

HOJA DE SEGURIDAD SERIE H Nº 114021

CERTIFICADO N° **05378-01-DM** Vencimiento: **24/04/2028**

Denominación Comercial: **CATÉTER ANGIOGRÁFICO HIDROFÍLICO APT MEDICAL**
Denominación Genérica/Código Ecri: **10-688, CATÉTERES, PARA ANGIOGRAFÍA**

| Referencia | modelo | Diámetro exterior del catéter -O.D. (mm) | Diámetro interior del catéter – I.D. (mm) | Pulgadas Compatible alambre guía (Pulgadas) | longitud Usable (cm) | Numero de orificio lateral/ Tamaño (mm) | Curva | Presión de explosión nominal (psi) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 7750100058 | 5F | 1.70 | 1.17 | 0.038 | 100 | 2/0.7 | MPB | 1000 |
| 7750100059 | 5F | 1.70 | 1.17 | 0.038 | 100 | 0 | MPB | 1000 |
| 7750125060 | 5F | 1.70 | 1.17 | 0.038 | 125 | 2/0.7 | MPB | 1000 |
| 7750125061 | 5F | 1.70 | 1.17 | 0.038 | 125 | 0 | MPB | 1000 |
| 7750065062 | 5F | 1.70 | 1.17 | 0.038 | 65 | 2/0.7 | MPC | 1000 |
| 7750065063 | 5F | 1.70 | 1.17 | 0.038 | 65 | 0 | MPC | 1000 |
| 7750080064 | 5F | 1.70 | 1.17 | 0.038 | 80 | 2/0.7 | MPC | 1000 |
| 7750080065 | 5F | 1.70 | 1.17 | 0.038 | 80 | 0 | MPC | 1000 |
| 7750100066 | 5F | 1.70 | 1.17 | 0.038 | 100 | 2/0.7 | MPC | 1000 |
| 7750100067 | 5F | 1.70 | 1.17 | 0.038 | 100 | 0 | MPC | 1000 |
| 7750125068 | 5F | 1.70 | 1.17 | 0.038 | 125 | 2/0.7 | MPC | 1000 |
| 7750125069 | 5F | 1.70 | 1.17 | 0.038 | 125 | 0 | MPC | 1000 |
| 7750065070 | 5F | 1.70 | 1.17 | 0.038 | 65 | 2/0.7 | MPD | 1000 |
| 7750065071 | 5F | 1.70 | 1.17 | 0.038 | 65 | 0 | MPD | 1000 |
| 7750080072 | 5F | 1.70 | 1.17 | 0.038 | 80 | 2/0.7 | MPD | 1000 |
| 7750080073 | 5F | 1.70 | 1.17 | 0.038 | 80 | 0 | MPD | 1000 |
| 7750100074 | 5F | 1.70 | 1.17 | 0.038 | 100 | 2/0.7 | MPD | 1000 |
| 7750100075 | 5F | 1.70 | 1.17 | 0.038 | 100 | 0 | MPD | 1000 |
| 7750125076 | 5F | 1.70 | 1.17 | 0.038 | 125 | 2/0.7 | MPD | 1000 |
| 7750125077 | 5F | 1.70 | 1.17 | 0.038 | 125 | 0 | MPD | 1000 |
| 7750065078 | 5F | 1.70 | 1.17 | 0.038 | 65 | 2/0.7 | MPE | 1000 |
| 7750065079 | 5F | 1.70 | 1.17 | 0.038 | 65 | 0 | MPE | 1000 |
| 7750080080 | 5F | 1.70 | 1.17 | 0.038 | 80 | 2/0.7 | MPE | 1000 |
| 7750080081 | 5F | 1.70 | 1.17 | 0.038 | 80 | 0 | MPE | 1000 |
| 7750100082 | 5F | 1.70 | 1.17 | 0.038 | 100 | 2/0.7 | MPE | 1000 |
| 7750100083 | 5F | 1.70 | 1.17 | 0.038 | 100 | 0 | MPE | 1000 |
| 7750125084 | 5F | 1.70 | 1.17 | 0.038 | 125 | 2/0.7 | MPE | 1000 |
| 7750100085 | 5F | 1.70 | 1.17 | 0.038 | 100 | 0 | Mani | 1000 |
| 7750100086 | 5F | 1.70 | 1.17 | 0.038 | 100 | 0 | Bentson I | 1000 |
| 7750100087 | 5F | 1.70 | 1.17 | 0.038 | 100 | 0 | Bentson II | 1000 |
| 7750100088 | 5F | 1.70 | 1.17 | 0.038 | 100 | 0 | Bentson III | 1000 |
| 7750100089 | 5F | 1.70 | 1.17 | 0.038 | 100 | 2/0.7 | SIM I | 1000 |
| 7750100090 | 5F | 1.70 | 1.17 | 0.038 | 100 | 0 | SIM II | 1000 |



Dr. Jorge Ilion
Director Nacional Interino
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA

MLT PHARMA S.R.L.
RUC: 80025474-0

2026-07-22 10:05:56.224342-03

HOJA DE SEGURIDAD SERIE H Nº 114021

CERTIFICADO N° **05378-01-DM** Vencimiento: **24/04/2028**

Denominación Comercial: **CATÉTER ANGIOGRÁFICO HIDROFÍLICO APT MEDICAL**
Denominación Genérica/Código Ecri: **10-688; CATÉTERES, PARA ANGIOGRAFÍA**

| Referencia | modelo | Diámetro exterior del catéter -O.D. (mm) | Diámetro interior del catéter – I.D. (mm) | Pulgadas Compatible alambre guía (Pulgadas) | longitud Usable (cm) | Número de orificio lateral/ Tamaño (mm) | Curva | Presión de explosión nominal (psi) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 7750100091 | 5F | 1.70 | 1.17 | 0.038 | 100 | 2/0.7 | SIM II | 1000 |
| 7750100092 | 5F | 1.70 | 1.17 | 0.038 | 100 | 0 | SIM II | 1000 |
| 7750100093 | 5F | 1.70 | 1.17 | 0.038 | 100 | 2/0.7 | SIM III | 1000 |
| 7750100094 | 5F | 1.70 | 1.17 | 0.038 | 100 | 0 | SIM III | 1000 |
| 7750065095 | 5F | 1.70 | 1.17 | 0.038 | 65 | 2/0.7 | COBRA I | 1000 |
| 7750065096 | 5F | 1.70 | 1.17 | 0.038 | 65 | 0 | COBRA I | 1000 |
| 7750080097 | 5F | 1.70 | 1.17 | 0.038 | 80 | 2/0.7 | COBRA I | 1000 |
| 7750080098 | 5F | 1.70 | 1.17 | 0.038 | 80 | 0 | COBRA I | 1000 |
| 7750100099 | 5F | 1.70 | 1.17 | 0.038 | 100 | 2/0.7 | COBRA I | 1000 |
| 7750100100 | 5F | 1.70 | 1.17 | 0.038 | 100 | 0 | COBRA I | 1000 |
| 7750125101 | 5F | 1.70 | 1.17 | 0.038 | 125 | 2/0.7 | COBRA I | 1000 |
| 7750125102 | 5F | 1.70 | 1.17 | 0.038 | 125 | 0 | COBRA I | 1000 |
| 7750065103 | 5F | 1.70 | 1.17 | 0.038 | 65 | 2/0.7 | COBRA II | 1000 |
| 7750065104 | 5F | 1.70 | 1.17 | 0.038 | 65 | 0 | COBRA II | 1000 |
| 7750080105 | 5F | 1.70 | 1.17 | 0.038 | 80 | 2/0.7 | COBRA II | 1000 |
| 7750080106 | 5F | 1.70 | 1.17 | 0.038 | 80 | 0 | COBRA II | 1000 |
| 7750100107 | 5F | 1.70 | 1.17 | 0.038 | 100 | 2/0.7 | COBRA II | 1000 |
| 7750100108 | 5F | 1.70 | 1.17 | 0.038 | 100 | 0 | COBRA II | 1000 |
| 7750125109 | 5F | 1.70 | 1.17 | 0.038 | 125 | 2/0.7 | COBRA II | 1000 |
| 7750125110 | 5F | 1.70 | 1.17 | 0.038 | 125 | 0 | COBRA II | 1000 |
| 7750065111 | 5F | 1.70 | 1.17 | 0.038 | 65 | 2/0.7 | COBRA III | 1000 |
| 7750065112 | 5F | 1.70 | 1.17 | 0.038 | 65 | 0 | COBRA III | 1000 |
| 7750080113 | 5F | 1.70 | 1.17 | 0.038 | 80 | 2/0.7 | COBRA III | 1000 |
| 7750080114 | 5F | 1.70 | 1.17 | 0.038 | 80 | 0 | COBRA III | 1000 |
| 7750100115 | 5F | 1.70 | 1.17 | 0.038 | 100 | 2/0.7 | COBRA III | 1000 |
| 7750100116 | 5F | 1.70 | 1.17 | 0.038 | 100 | 0 | COBRA III | 1000 |
| 7750125117 | 5F | 1.70 | 1.17 | 0.038 | 125 | 2/0.7 | COBRA III | 1000 |
| 7750125118 | 5F | 1.70 | 1.17 | 0.038 | 125 | 0 | COBRA III | 1000 |
| 7750065119 | 5F | 1.70 | 1.17 | 0.038 | 65 | 2/0.7 | Renal small | 1000 |
| 7750080120 | 5F | 1.70 | 1.17 | 0.038 | 80 | 0 | Renal small | 1000 |
| 7750100121 | 5F | 1.70 | 1.17 | 0.038 | 100 | 0 | Renal small | 1000 |
| 7750130122 | 5F | 1.70 | 1.17 | 0.038 | 130 | 0 | Renal small | 1000 |
| 7750150123 | 5F | 1.70 | 1.17 | 0.038 | 150 | 2/0.7 | Renal small | 1000 |

Dr. Jorge Hion
Director Nacional Interino
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria



MLT PHARMA S.R.L.
RUC: 80025474 - 0

2026-07-22 10:05:56.224342-03

Dirección Nacional de VIGILANCIA SANITARIA

TETÃ REKUÁI
GOBIERNO NACIONAL

Paraguay de la gente

HOJA DE SEGURIDAD SERIE H Nº 114021

CERTIFICADO N° **05378-01-DM** Vencimiento: **24/04/2028**

Denominación Comercial: **CATÉTER ANGIOGRÁFICO HIDROFÍLICO APT MEDICAL**
Denominación Genérica/Código Ecri: **10-688; CATÉTERES, PARA ANGIOGRAFÍA**

| Referencia | modelo | Diámetro exterior del catéter -O.D. (mm) | Diámetro interior del catéter – I.D. (mm) | Pulgadas Compatible alambre guía (Pulgadas) | longitud Usable (cm) | Número de orificio lateral/ Tamaño (mm) | Curva | Presión de explosión nominal (psi) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 7750150124 | 5F | 1.70 | 1.17 | 0.038 | 150 | 0 | Renal small | 1000 |
| 7750080125 | 5F | 1.70 | 1.17 | 0.038 | 80 | 2/0.7 | Renal Double | 1000 |
| 7750080126 | 5F | 1.70 | 1.17 | 0.038 | 80 | 0 | Renal Double | 1000 |
| 7750065127 | 5F | 1.70 | 1.17 | 0.038 | 65 | 2/0.7 | Renal Double | 1000 |
| 7750065128 | 5F | 1.70 | 1.17 | 0.038 | 65 | 0 | Renal Double | 1000 |
| 7750065129 | 5F | 1.70 | 1.17 | 0.038 | 65 | 0 | Shepherd Hook I | 1000 |
| 7750065130 | 5F | 1.70 | 1.17 | 0.038 | 65 | 0 | Shepherd Hook II | 1000 |
| 7750065131 | 5F | 1.70 | 1.17 | 0.038 | 65 | 0 | J-Curve I | 1000 |
| 7750065132 | 5F | 1.70 | 1.17 | 0.038 | 65 | 0 | J-Curve II | 1000 |
| 7750065133 | 5F | 1.70 | 1.17 | 0.038 | 65 | 0 | J-Curve III | 1000 |
| 7750100134 | 5F | 1.70 | 1.17 | 0.038 | 100 | 0 | HeadHunter 1 | 1000 |
| 7750125135 | 5F | 1.70 | 1.17 | 0.038 | 125 | 0 | HeadHunter 2 | 1000 |
| 7750100136 | 5F | 1.70 | 1.17 | 0.038 | 100 | 0 | HeadHunter 2 | 1000 |
| 7750100137 | 5F | 1.70 | 1.17 | 0.038 | 100 | 0 | HeadHunter 3 | 1000 |
| 7750100138 | 5F | 1.70 | 1.17 | 0.038 | 100 | 0 | HeadHunter 5 | 1000 |
| 7750100139 | 5F | 1.70 | 1.17 | 0.038 | 100 | 0 | HeadHunter 6 | 1000 |
| 7750100140 | 5F | 1.70 | 1.17 | 0.038 | 100 | 0 | VTK | 1000 |
| 7750125141 | 5F | 1.70 | 1.17 | 0.038 | 125 | 0 | VTK | 1000 |
| 7750080142 | 5F | 1.70 | 1.17 | 0.038 | 80 | 0 | VS | 1000 |
| 7750080143 | 5F | 1.70 | 1.17 | 0.038 | 80 | 0 | VS 1 | 1000 |
| 7750125144 | 5F | 1.70 | 1.17 | 0.038 | 125 | 0 | VS 1 | 1000 |
| 7750080145 | 5F | 1.70 | 1.17 | 0.038 | 80 | 0 | VS 2 | 1000 |
| 7750080146 | 5F | 1.70 | 1.17 | 0.038 | 80 | 0 | VS 3 | 1000 |
| 7750090147 | 5F | 1.70 | 1.17 | 0.038 | 90 | 0 | RUC | 1000 |
| 7750070148 | 5F | 1.70 | 1.17 | 0.038 | 70 | 0 | Yashiro | 1000 |
| 7750080149 | 5F | 1.70 | 1.17 | 0.038 | 80 | 0 | RH | 1000 |
| 7750100150 | 5F | 1.70 | 1.17 | 0.038 | 100 | 0 | IM | 1000 |
| 7750065151 | 5F | 1.70 | 1.17 | 0.038 | 65 | 0 | RLG | 1000 |
| 7750100152 | 5F | 1.70 | 1.17 | 0.038 | 100 | 0 | RLG | 1000 |
| 7750080153 | 5F | 1.70 | 1.17 | 0.038 | 80 | 0 | RS | 1000 |
| 7750100154 | 5F | 1.70 | 1.17 | 0.038 | 100 | 0 | JL3.5 | 1000 |
| 7750110155 | 5F | 1.70 | 1.17 | 0.038 | 110 | 0 | JL3.5 | 1000 |

Dirección Nacional Interino
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA



MLT PHARMA S.R.L.
RUC: 80025474 - 0

2026-07-22 10:05:56.224342-03

Dirección Nacional de VIGILANCIA SANITARIA

TETÃ REKUÁI
GOBIERNO NACIONAL

Paraguay de la gente

HOJA DE SEGURIDAD SERIE H Nº 114021

CERTIFICADO N° 05378-01-DM Vencimiento: 24/04/2028

Denominación Comercial: CATÉTER ANGIOGRÁFICO HIDROFÍLICO APT MEDICAL
Denominación Genérica/Código Ecri: 10-688; CATÉTERES, PARA ANGIOGRAFÍA

| Referencia | modelo | Diámetro exterior del catéter -O.D. (mm) | Diámetro interior del catéter – I.D. (mm) | Pulgadas Compatible alambre guía (Pulgadas) | longitud Usable (cm) | Número de orificio lateral/ Tamaño (mm) | Curva | Presión de explosión nominal (psi) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 7750130156 | 5F | 1.70 | 1.17 | 0.038 | 130 | 0 | JL3.5 | 1000 |
| 7750100157 | 5F | 1.70 | 1.17 | 0.038 | 100 | 0 | JL4 | 1000 |
| 7750110158 | 5F | 1.70 | 1.17 | 0.038 | 110 | 0 | JL4 | 1000 |
| 7750130159 | 5F | 1.70 | 1.17 | 0.038 | 130 | 0 | JL4 | 1000 |
| 7750100160 | 5F | 1.70 | 1.17 | 0.038 | 100 | 0 | JL4.5 | 1000 |
| 7750110161 | 5F | 1.70 | 1.17 | 0.038 | 110 | 0 | JL4.5 | 1000 |
| 7750130162 | 5F | 1.70 | 1.17 | 0.038 | 130 | 0 | JL4.5 | 1000 |
| 7750100163 | 5F | 1.70 | 1.17 | 0.038 | 100 | 0 | JL5 | 1000 |
| 7750110164 | 5F | 1.70 | 1.17 | 0.038 | 110 | 0 | JL5 | 1000 |
| 7750130165 | 5F | 1.70 | 1.17 | 0.038 | 130 | 0 | JL5 | 1000 |
| 7750100166 | 5F | 1.70 | 1.17 | 0.038 | 100 | 0 | JL6 | 1000 |
| 7750110167 | 5F | 1.70 | 1.17 | 0.038 | 110 | 0 | JL6 | 1000 |
| 7750130168 | 5F | 1.70 | 1.17 | 0.038 | 130 | 0 | JL6 | 1000 |
| 7750100169 | 5F | 1.70 | 1.17 | 0.038 | 100 | 0 | JR3.5 | 1000 |
| 7750110170 | 5F | 1.70 | 1.17 | 0.038 | 110 | 0 | JR3.5 | 1000 |
| 7750130171 | 5F | 1.70 | 1.17 | 0.038 | 130 | 0 | JR3.5 | 1000 |
| 7750100172 | 5F | 1.70 | 1.17 | 0.038 | 100 | 0 | JR4 | 1000 |
| 7750110173 | 5F | 1.70 | 1.17 | 0.038 | 110 | 0 | JR4 | 1000 |
| 7750130174 | 5F | 1.70 | 1.17 | 0.038 | 130 | 0 | JR4 | 1000 |
| 7750100175 | 5F | 1.70 | 1.17 | 0.038 | 100 | 0 | JR5 | 1000 |
| 7750110176 | 5F | 1.70 | 1.17 | 0.038 | 110 | 0 | JR5 | 1000 |
| 7750130177 | 5F | 1.70 | 1.17 | 0.038 | 130 | 0 | JR5 | 1000 |
| 7750100178 | 5F | 1.70 | 1.17 | 0.038 | 100 | 0 | JR6 | 1000 |
| 7750110179 | 5F | 1.70 | 1.17 | 0.038 | 110 | 0 | JR6 | 1000 |
| 7750130180 | 5F | 1.70 | 1.17 | 0.038 | 130 | 0 | JR6 | 1000 |
| 7750065181 | 5F | 1.70 | 1.17 | 0.038 | 65 | 5/0.7 | UNIV | 1000 |
| 7750065182 | 5F | 1.70 | 1.17 | 0.038 | 65 | 8/0.7 | UNIV | 1000 |
| 7750090183 | 5F | 1.70 | 1.17 | 0.038 | 90 | 5/0.7 | UNIV | 1000 |
| 7750090184 | 5F | 1.70 | 1.17 | 0.038 | 90 | 8/0.7 | UNIV | 1000 |
| 7750110185 | 5F | 1.70 | 1.17 | 0.038 | 110 | 5/0.7 | UNIV | 1000 |
| 7750110186 | 5F | 1.70 | 1.17 | 0.038 | 110 | 8/0.7 | UNIV | 1000 |
| 7750080187 | 5F | 1.70 | 1.17 | 0.038 | 80 | 0 | TRG | 1000 |
| 7750080188 | 5F | 1.70 | 1.17 | 0.038 | 80 | 1/0.7 | TRG | 1000 |

Dr. Jorge Alou
Director Nacional Interino
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria



MLT PHARMA S.R.L.
RUC: 80025474 - 0

2026-07-22 10:05:56.224342-03

(62)

HOJA DE SEGURIDAD SERIE H Nº **114021**

CERTIFICADO N° **05378-01-DM** Vencimiento: **24/04/2028**

Denominación Comercial: **CATÉTER ANGIOGRÁFICO HIDROFÍLICO APT MEDICAL**
Denominación Genérica/Código Ecri: **10-688; CATÉTERES, PARA ANGIOGRAFÍA**

| Referencia | model o | Diámetro exterior del catéter -O.D. (mm) | Diámetro interior del catéter – I.D. (mm) | Pulgadas Compatibl e alambre guía (Pulgadas ) | longitud Usable (cm) | Numero de orificio lateral/ Tamaño (mm) | Curva | Presión de explosión nominal (psi) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 7750100189 | 5F | 1.70 | 1.17 | 0.038 | 100 | 0 | TRG | 1000 |
| 7750100190 | 5F | 1.70 | 1.17 | 0.038 | 100 | 1/0.7 | TRG | 1000 |
| 7750110191 | 5F | 1.70 | 1.17 | 0.038 | 110 | 0 | TRG | 1000 |
| 7750110192 | 5F | 1.70 | 1.17 | 0.038 | 110 | 1/0.7 | TRG | 1000 |
| 7750080193 | 5F | 1.70 | 1.17 | 0.038 | 80 | 0 | TRG 1 | 1000 |
| 7750080194 | 5F | 1.70 | 1.17 | 0.038 | 80 | 2/0.7 | TRG 1 | 1000 |
| 7750100195 | 5F | 1.70 | 1.17 | 0.038 | 100 | 0 | TRG 1 | 1000 |
| 7750100196 | 5F | 1.70 | 1.17 | 0.038 | 100 | 2/0.7 | TRG 1 | 1000 |
| 7750110197 | 5F | 1.70 | 1.17 | 0.038 | 110 | 0 | TRG 1 | 1000 |
| 7750110198 | 5F | 1.70 | 1.17 | 0.038 | 110 | 2/0.7 | TRG 1 | 1000 |
| 7750080199 | 5F | 1.70 | 1.17 | 0.038 | 80 | 0 | TRG 2 | 1000 |
| 7750080200 | 5F | 1.70 | 1.17 | 0.038 | 80 | 1/0.7 | TRG 2 | 1000 |
| 7750100201 | 5F | 1.70 | 1.17 | 0.038 | 100 | 0 | TRG 2 | 1000 |
| 7750100202 | 5F | 1.70 | 1.17 | 0.038 | 100 | 1/0.7 | TRG 2 | 1000 |
| 7750110203 | 5F | 1.70 | 1.17 | 0.038 | 110 | 0 | TRG 2 | 1000 |
| 7750110204 | 5F | 1.70 | 1.17 | 0.038 | 110 | 1/0.7 | TRG 2 | 1000 |
| 7755065001 | 5.5F | 1.85 | 1.24 | 0.038 | 65 | 6/0.7 | straight | 1000 |
| 7755065002 | 5.5F | 1.85 | 1.24 | 0.038 | 65 | 0 | straight | 1000 |
| 7755080003 | 5.5F | 1.85 | 1.24 | 0.038 | 80 | 6/0.7 | straight | 1000 |
| 7755080004 | 5.5F | 1.85 | 1.24 | 0.038 | 80 | 0 | straight | 1000 |
| 7755100005 | 5.5F | 1.85 | 1.24 | 0.038 | 100 | 6/0.7 | straight | 1000 |
| 7755100006 | 5.5F | 1.85 | 1.24 | 0.038 | 100 | 0 | straight | 1000 |
| 7755110007 | 5.5F | 1.85 | 1.24 | 0.038 | 110 | 6/0.7 | straight | 1000 |
| 7755110008 | 5.5F | 1.85 | 1.24 | 0.038 | 110 | 0 | straight | 1000 |
| 7755120009 | 5.5F | 1.85 | 1.24 | 0.038 | 120 | 6/0.7 | straight | 1000 |
| 7755120010 | 5.5F | 1.85 | 1.24 | 0.038 | 120 | 0 | straight | 1000 |
| 7755150011 | 5.5F | 1.85 | 1.24 | 0.038 | 150 | 6/0.7 | straight | 1000 |
| 7755150012 | 5.5F | 1.85 | 1.24 | 0.038 | 150 | 0 | straight | 1000 |
| 7755065013 | 5.5F | 1.85 | 1.24 | 0.038 | 65 | 6/0.7 | PIG | 1000 |
| 7755080014 | 5.5F | 1.85 | 1.24 | 0.038 | 80 | 6/0.7 | PIG | 1000 |
| 7755100015 | 5.5F | 1.85 | 1.24 | 0.038 | 100 | 6/0.7 | PIG | 1000 |
| 7755110016 | 5.5F | 1.85 | 1.24 | 0.038 | 110 | 6/0.7 | PIG | 1000 |
| 7755130017 | 5.5F | 1.85 | 1.24 | 0.038 | 130 | 6/0.7 | PIG | 1000 |

Jorge Rion
Director Nacional Interino
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria



**MLT PHARMA S.R.L.**
**RUC: 80025474 - 0**

2026-07-22 10:05:56.224342-03

HOJA DE SEGURIDAD SERIE H Nº 114021

CERTIFICADO N° **05378-01-DM** Vencimiento: **24/04/2028**

Denominación Comercial: **CATÉTER ANGIOGRÁFICO HIDROFÍLICO APT MEDICAL**
Denominación Genérica/Código Ecri: **10-688; CATÉTERES, PARA ANGIOGRAFÍA**

| Referencia | modelo | Diámetro exterior del catéter -O.D. (mm) | Diámetro interior del catéter – I.D. (mm) | Pulgadas Compatible alambre guía (Pulgadas) | longitud Usable (cm) | Número de orificio lateral/ Tamaño (mm) | Curva | Presión de explosión nominal (psi) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 7755065018 | 5.5F | 1.85 | 1.24 | 0.038 | 65 | 8/0.7 | PIG | 1000 |
| 7755080019 | 5.5F | 1.85 | 1.24 | 0.038 | 80 | 8/0.7 | PIG | 1000 |
| 7755100020 | 5.5F | 1.85 | 1.24 | 0.038 | 100 | 8/0.7 | PIG | 1000 |
| 7755110021 | 5.5F | 1.85 | 1.24 | 0.038 | 110 | 8/0.7 | PIG | 1000 |
| 7755130022 | 5.5F | 1.85 | 1.24 | 0.038 | 130 | 8/0.7 | PIG | 1000 |
| 7755065023 | 5.5F | 1.85 | 1.24 | 0.038 | 65 | 6/0.7 | PIG-145° | 1000 |
| 7755080024 | 5.5F | 1.85 | 1.24 | 0.038 | 80 | 6/0.7 | PIG-145° | 1000 |
| 7755100025 | 5.5F | 1.85 | 1.24 | 0.038 | 100 | 6/0.7 | PIG-145° | 1000 |
| 7755110026 | 5.5F | 1.85 | 1.24 | 0.038 | 110 | 6/0.7 | PIG-145° | 1000 |
| 7755130027 | 5.5F | 1.85 | 1.24 | 0.038 | 130 | 6/0.7 | PIG-145° | 1000 |
| 7755065028 | 5.5F | 1.85 | 1.24 | 0.038 | 65 | 8/0.7 | PIG-145° | 1000 |
| 7755080029 | 5.5F | 1.85 | 1.24 | 0.038 | 80 | 8/0.7 | PIG-145° | 1000 |
| 7755100030 | 5.5F | 1.85 | 1.24 | 0.038 | 100 | 8/0.7 | PIG-145° | 1000 |
| 7755110031 | 5.5F | 1.85 | 1.24 | 0.038 | 110 | 8/0.7 | PIG-145° | 1000 |
| 7755130032 | 5.5F | 1.85 | 1.24 | 0.038 | 130 | 8/0.7 | PIG-145° | 1000 |
| 7755065033 | 5.5F | 1.85 | 1.24 | 0.038 | 65 | 6/0.7 | PIG-155° | 1000 |
| 7755080034 | 5.5F | 1.85 | 1.24 | 0.038 | 80 | 6/0.7 | PIG-155° | 1000 |
| 7755100035 | 5.5F | 1.85 | 1.24 | 0.038 | 100 | 6/0.7 | PIG-155° | 1000 |
| 7755110036 | 5.5F | 1.85 | 1.24 | 0.038 | 110 | 6/0.7 | PIG-155° | 1000 |
| 7755120037 | 5.5F | 1.85 | 1.24 | 0.038 | 120 | 6/0.7 | PIG-155° | 1000 |
| 7755065038 | 5.5F | 1.85 | 1.24 | 0.038 | 65 | 8/0.7 | PIG-155° | 1000 |
| 7755080039 | 5.5F | 1.85 | 1.24 | 0.038 | 80 | 8/0.7 | PIG-155° | 1000 |
| 7755100040 | 5.5F | 1.85 | 1.24 | 0.038 | 100 | 8/0.7 | PIG-155° | 1000 |
| 7755110041 | 5.5F | 1.85 | 1.24 | 0.038 | 110 | 8/0.7 | PIG-155° | 1000 |
| 7755130042 | 5.5F | 1.85 | 1.24 | 0.038 | 130 | 8/0.7 | PIG-155° | 1000 |
| 7755065043 | 5.5F | 1.85 | 1.24 | 0.038 | 65 | 0 | Vertebral | 1000 |
| 7755100044 | 5.5F | 1.85 | 1.24 | 0.038 | 100 | 0 | Vertebral | 1000 |
| 7755110045 | 5.5F | 1.85 | 1.24 | 0.038 | 110 | 0 | Vertebral | 1000 |
| 7755065046 | 5.5F | 1.85 | 1.24 | 0.038 | 65 | 2/0.7 | MPA | 1000 |
| 7755065047 | 5.5F | 1.85 | 1.24 | 0.038 | 65 | 0 | MPA | 1000 |
| 7755080048 | 5.5F | 1.85 | 1.24 | 0.038 | 80 | 2/0.7 | MPA | 1000 |
| 7755080049 | 5.5F | 1.85 | 1.24 | 0.038 | 80 | 0 | MPA | 1000 |
| 7755100050 | 5.5F | 1.85 | 1.24 | 0.038 | 100 | 2/0.7 | MPA | 1000 |

Dr. Jorge Lhon
Director Nacional Interino
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria



MLT PHARMA S.R.L.
RUC: 80025474 - 0

2026-07-22 10:05:56.224342-03

Dirección Nacional de VIGILANCIA SANITARIA

TETÃ REKUÁI
GOBIERNO NACIONAL

Paraguay de la gente

(70)

HOJA DE SEGURIDAD SERIE H Nº 114021

CERTIFICADO N° **05378-01-DM** Vencimiento: **24/04/2028**

Denominación Comercial: **CATÉTER ANGIOGRÁFICO HIDROFÍLICO APT MEDICAL**
Denominación Genérica/Código Ecri: **10-688, CATÉTERES, PARA ANGIOGRAFÍA**

| Referencia | modelo | Diámetro exterior del catéter -O.D. (mm) | Diámetro interior del catéter – I.D. (mm) | Pulgadas Compatible alambre guia (Pulgadas) | longitud Usable (cm) | Numero de orificio lateral/ Tamaño (mm) | Curva | Presión de explosión nominal (psi) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 7755100051 | 5.5F | 1.85 | 1.24 | 0.038 | 100 | 0 | MPA | 1000 |
| 7755125052 | 5.5F | 1.85 | 1.24 | 0.038 | 125 | 2/0.7 | MPA | 1000 |
| 7755125053 | 5.5F | 1.85 | 1.24 | 0.038 | 125 | 0 | MPA | 1000 |
| 7755065054 | 5.5F | 1.85 | 1.24 | 0.038 | 65 | 2/0.7 | MPB | 1000 |
| 7755065055 | 5.5F | 1.85 | 1.24 | 0.038 | 65 | 0 | MPB | 1000 |
| 7755080056 | 5.5F | 1.85 | 1.24 | 0.038 | 80 | 2/0.7 | MPB | 1000 |
| 7755080057 | 5.5F | 1.85 | 1.24 | 0.038 | 80 | 0 | MPB | 1000 |
| 7755100058 | 5.5F | 1.85 | 1.24 | 0.038 | 100 | 2/0.7 | MPB | 1000 |
| 7755100059 | 5.5F | 1.85 | 1.24 | 0.038 | 100 | 0 | MPB | 1000 |
| 7755125060 | 5.5F | 1.85 | 1.24 | 0.038 | 125 | 2/0.7 | MPB | 1000 |
| 7755125061 | 5.5F | 1.85 | 1.24 | 0.038 | 125 | 0 | MPB | 1000 |
| 7755065062 | 5.5F | 1.85 | 1.24 | 0.038 | 65 | 2/0.7 | MPC | 1000 |
| 7755065063 | 5.5F | 1.85 | 1.24 | 0.038 | 65 | 0 | MPC | 1000 |
| 7755080064 | 5.5F | 1.85 | 1.24 | 0.038 | 80 | 2/0.7 | MPC | 1000 |
| 7755080065 | 5.5F | 1.85 | 1.24 | 0.038 | 80 | 0 | MPC | 1000 |
| 7755100066 | 5.5F | 1.85 | 1.24 | 0.038 | 100 | 2/0.7 | MPC | 1000 |
| 7755100067 | 5.5F | 1.85 | 1.24 | 0.038 | 100 | 0 | MPC | 1000 |
| 7755125068 | 5.5F | 1.85 | 1.24 | 0.038 | 125 | 2/0.7 | MPC | 1000 |
| 7755125069 | 5.5F | 1.85 | 1.24 | 0.038 | 125 | 0 | MPC | 1000 |
| 7755065070 | 5.5F | 1.85 | 1.24 | 0.038 | 65 | 2/0.7 | MPD | 1000 |
| 7755065071 | 5.5F | 1.85 | 1.24 | 0.038 | 65 | 0 | MPD | 1000 |
| 7755080072 | 5.5F | 1.85 | 1.24 | 0.038 | 80 | 2/0.7 | MPD | 1000 |
| 7755080073 | 5.5F | 1.85 | 1.24 | 0.038 | 80 | 0 | MPD | 1000 |
| 7755100074 | 5.5F | 1.85 | 1.24 | 0.038 | 100 | 2/0.7 | MPD | 1000 |
| 7755100075 | 5.5F | 1.85 | 1.24 | 0.038 | 100 | 0 | MPD | 1000 |
| 7755125076 | 5.5F | 1.85 | 1.24 | 0.038 | 125 | 2/0.7 | MPD | 1000 |
| 7755125077 | 5.5F | 1.85 | 1.24 | 0.038 | 125 | 0 | MPD | 1000 |
| 7755065078 | 5.5F | 1.85 | 1.24 | 0.038 | 65 | 2/0.7 | MPE | 1000 |
| 7755065079 | 5.5F | 1.85 | 1.24 | 0.038 | 65 | 0 | MPE | 1000 |
| 7755080080 | 5.5F | 1.85 | 1.24 | 0.038 | 80 | 2/0.7 | MPE | 1000 |
| 7755080081 | 5.5F | 1.85 | 1.24 | 0.038 | 80 | 0 | MPE | 1000 |
| 7755100082 | 5.5F | 1.85 | 1.24 | 0.038 | 100 | 2/0.7 | MPE | 1000 |
| 7755100083 | 5.5F | 1.85 | 1.24 | 0.038 | 100 | 0 | MPE | 1000 |



Dr. Jorge Ilion
Director Nacional Interino
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

MLT PHARMA S.R.L.
RUC: 80025474 - 0

2026-07-22 10:05:56.224342-03

Dirección Nacional de VIGILANCIA SANITARIA

TETÃ REKUÁI
GOBIERNO NACIONAL

Paraguay de la gente

(71)

HOJA DE SEGURIDAD SERIE H Nº 114021

CERTIFICADO Nº **05378-01-DM** Vencimiento: **24/04/2028**

Denominación Comercial: **CATÉTER ANGIOGRÁFICO HIDROFÍLICO APT MEDICAL**
Denominación Genérica/Código Ecri: **10-688; CATÉTERES, PARA ANGIOGRAFÍA**

| Referencia | modelo | Diámetro exterior del catéter -O.D. (mm) | Diámetro interior del catéter – I.D. (mm) | Pulgadas Compatible alambre guía (Pulgadas) | longitud Usable (cm) | Número de orificio lateral/ Tamaño (mm) | Curva | Presión de explosión nominal (psi) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 7755125084 | 5.5F | 1.85 | 1.24 | 0.038 | 125 | 2/0.7 | MPE | 1000 |
| 7755100085 | 5.5F | 1.85 | 1.24 | 0.038 | 100 | 0 | Mani | 1000 |
| 7755100086 | 5.5F | 1.85 | 1.24 | 0.038 | 100 | 0 | Bentson I | 1000 |
| 7755100087 | 5.5F | 1.85 | 1.24 | 0.038 | 100 | 0 | Bentson II | 1000 |
| 7755100088 | 5.5F | 1.85 | 1.24 | 0.038 | 100 | 0 | Bentson III | 1000 |
| 7755100089 | 5.5F | 1.85 | 1.24 | 0.038 | 100 | 2/0.7 | SIM I | 1000 |
| 7755100090 | 5.5F | 1.85 | 1.24 | 0.038 | 100 | 0 | SIM I | 1000 |
| 7755100091 | 5.5F | 1.85 | 1.24 | 0.038 | 100 | 2/0.7 | SIM II | 1000 |
| 7755100092 | 5.5F | 1.85 | 1.24 | 0.038 | 100 | 0 | SIM II | 1000 |
| 7755100093 | 5.5F | 1.85 | 1.24 | 0.038 | 100 | 2/0.7 | SIM III | 1000 |
| 7755100094 | 5.5F | 1.85 | 1.24 | 0.038 | 100 | 0 | SIM III | 1000 |
| 7755065095 | 5.5F | 1.85 | 1.24 | 0.038 | 65 | 2/0.7 | COBRA I | 1000 |
| 7755065096 | 5.5F | 1.85 | 1.24 | 0.038 | 65 | 0 | COBRA I | 1000 |
| 7755080097 | 5.5F | 1.85 | 1.24 | 0.038 | 80 | 2/0.7 | COBRA I | 1000 |
| 7755080098 | 5.5F | 1.85 | 1.24 | 0.038 | 80 | 0 | COBRA I | 1000 |
| 7755100099 | 5.5F | 1.85 | 1.24 | 0.038 | 100 | 2/0.7 | COBRA I | 1000 |
| 7755100100 | 5.5F | 1.85 | 1.24 | 0.038 | 100 | 0 | COBRA I | 1000 |
| 7755125101 | 5.5F | 1.85 | 1.24 | 0.038 | 125 | 2/0.7 | COBRA I | 1000 |
| 7755125102 | 5.5F | 1.85 | 1.24 | 0.038 | 125 | 0 | COBRA I | 1000 |
| 7755065103 | 5.5F | 1.85 | 1.24 | 0.038 | 65 | 2/0.7 | COBRA II | 1000 |
| 7755065104 | 5.5F | 1.85 | 1.24 | 0.038 | 65 | 0 | COBRA II | 1000 |
| 7755080105 | 5.5F | 1.85 | 1.24 | 0.038 | 80 | 2/0.7 | COBRA II | 1000 |
| 7755080106 | 5.5F | 1.85 | 1.24 | 0.038 | 80 | 0 | COBRA II | 1000 |
| 7755100107 | 5.5F | 1.85 | 1.24 | 0.038 | 100 | 2/0.7 | COBRA II | 1000 |
| 7755100108 | 5.5F | 1.85 | 1.24 | 0.038 | 100 | 0 | COBRA II | 1000 |
| 7755125109 | 5.5F | 1.85 | 1.24 | 0.038 | 125 | 2/0.7 | COBRA II | 1000 |
| 7755125110 | 5.5F | 1.85 | 1.24 | 0.038 | 125 | 0 | COBRA II | 1000 |
| 7755065111 | 5.5F | 1.85 | 1.24 | 0.038 | 65 | 2/0.7 | COBRA III | 1000 |
| 7755065112 | 5.5F | 1.85 | 1.24 | 0.038 | 65 | 0 | COBRA III | 1000 |
| 7755080113 | 5.5F | 1.85 | 1.24 | 0.038 | 80 | 2/0.7 | COBRA III | 1000 |
| 7755080114 | 5.5F | 1.85 | 1.24 | 0.038 | 80 | 0 | COBRA III | 1000 |
| 7755100115 | 5.5F | 1.85 | 1.24 | 0.038 | 100 | 2/0.7 | COBRA III | 1000 |
| 7755100116 | 5.5F | 1.85 | 1.24 | 0.038 | 100 | 0 | COBRA III | 1000 |



DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA

Dr. Jorge Mion
Director Nacional Interino
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

MLT PHARMA S.R.L.
RUC: 80025474 - 0

2026-07-22 10:05:56.224342-03

Dirección Nacional de VIGILANCIA SANITARIA

TETÃ REKUÁI
GOBIERNO NACIONAL

Paraguay de la gente

(72)

HOJA DE SEGURIDAD SERIE H Nº 114021

CERTIFICADO N° **05378-01-DM** Vencimiento: **24/04/2028**

Denominación Comercial: **CATÉTER ANGIOGRÁFICO HIDROFÍLICO APT MEDICAL**
Denominación Genérica/Código Ecri: **10-688; CATÉTERES, PARA ANGIOGRAFÍA**

| Referencia | modelo | Diámetro exterior del catéter -O.D. (mm) | Diámetro interior del catéter – I.D. (mm) | Pulgadas Compatible alambre guía (Pulgadas) | longitud Usable (cm) | Número de orificio lateral/ Tamaño (mm) | Curva | Presión de explosión nominal (psi) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 7755125117 | 5.5F | 1.85 | 1.24 | 0.038 | 125 | 2/0.7 | COBRA III | 1000 |
| 7755125118 | 5.5F | 1.85 | 1.24 | 0.038 | 125 | 0 | COBRA III | 1000 |
| 7755065119 | 5.5F | 1.85 | 1.24 | 0.038 | 65 | 2/0.7 | Renal small | 1000 |
| 7755080120 | 5.5F | 1.85 | 1.24 | 0.038 | 80 | 0 | Renal small | 1000 |
| 7755100121 | 5.5F | 1.85 | 1.24 | 0.038 | 100 | 0 | Renal small | 1000 |
| 7755130122 | 5.5F | 1.85 | 1.24 | 0.038 | 130 | 0 | Renal small | 1000 |
| 7755150123 | 5.5F | 1.85 | 1.24 | 0.038 | 150 | 2/0.7 | Renal small | 1000 |
| 7755150124 | 5.5F | 1.85 | 1.24 | 0.038 | 150 | 0 | Renal small | 1000 |
| 7755080125 | 5.5F | 1.85 | 1.24 | 0.038 | 80 | 2/0.7 | Renal Double | 1000 |
| 7755080126 | 5.5F | 1.85 | 1.24 | 0.038 | 80 | 0 | Renal Double | 1000 |
| 7755065127 | 5.5F | 1.85 | 1.24 | 0.038 | 65 | 2/0.7 | Renal Double | 1000 |
| 7755065128 | 5.5F | 1.85 | 1.24 | 0.038 | 65 | 0 | Renal Double | 1000 |
| 7755065129 | 5.5F | 1.85 | 1.24 | 0.038 | 65 | 0 | Shepherd Hook I | 1000 |
| 7755065130 | 5.5F | 1.85 | 1.24 | 0.038 | 65 | 0 | Shepherd Hook II | 1000 |
| 7755065131 | 5.5F | 1.85 | 1.24 | 0.038 | 65 | 0 | J-Curve I | 1000 |
| 7755065132 | 5.5F | 1.85 | 1.24 | 0.038 | 65 | 0 | J-Curve II | 1000 |
| 7755065133 | 5.5F | 1.85 | 1.24 | 0.038 | 65 | 0 | J-Curve III | 1000 |
| 7755100134 | 5.5F | 1.85 | 1.24 | 0.038 | 100 | 0 | HeadHunter 1 | 1000 |
| 7755125135 | 5.5F | 1.85 | 1.24 | 0.038 | 125 | 0 | HeadHunter 2 | 1000 |
| 7755100136 | 5.5F | 1.85 | 1.24 | 0.038 | 100 | 0 | HeadHunter 2 | 1000 |
| 7755100137 | 5.5F | 1.85 | 1.24 | 0.038 | 100 | 0 | HeadHunter 3 | 1000 |
| 7755100138 | 5.5F | 1.85 | 1.24 | 0.038 | 100 | 0 | HeadHunter 5 | 1000 |
| 7755100139 | 5.5F | 1.85 | 1.24 | 0.038 | 100 | 0 | HeadHunter 6 | 1000 |
| 7755100140 | 5.5F | 1.85 | 1.24 | 0.038 | 100 | 0 | VTK | 1000 |
| 7755125141 | 5.5F | 1.85 | 1.24 | 0.038 | 125 | 0 | VTK | 1000 |
| 7755080142 | 5.5F | 1.85 | 1.24 | 0.038 | 80 | 0 | VS | 1000 |
| 7755080143 | 5.5F | 1.85 | 1.24 | 0.038 | 80 | 0 | VS 1 | 1000 |
| 7755125144 | 5.5F | 1.85 | 1.24 | 0.038 | 125 | 0 | VS 1 | 1000 |
| 7755080145 | 5.5F | 1.85 | 1.24 | 0.038 | 80 | 0 | VS 2 | 1000 |
| 7755080146 | 5.5F | 1.85 | 1.24 | 0.038 | 80 | 0 | VS 3 | 1000 |
| 7755090147 | 5.5F | 1.85 | 1.24 | 0.038 | 90 | 0 | RUC | 1000 |
| 7755070148 | 5.5F | 1.85 | 1.24 | 0.038 | 70 | 0 | Yashiro | 1000 |



DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA

Dr. Jorge Ilion
Director Nacional Interino
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

MLT PHARMA S.R.L.
RUC: 80025474 - 0

2026-07-22 10:05:56.224342-03

Dirección Nacional de VIGILANCIA SANITARIA

TETÃ REKUÁI
GOBIERNO NACIONAL

Paraguay de la gente

(73)

HOJA DE SEGURIDAD SERIE H Nº 114021

CERTIFICADO N° 05378-01-DM Vencimiento: 24/04/2028

Denominación Comercial: CATÉTER ANGIOGRÁFICO HIDROFÍLICO APT MEDICAL
Denominación Genérica/Código Ecri: 10-688; CATÉTERES, PARA ANGIOGRAFÍA

| Referencia | modelo | Diámetro exterior del catéter -O.D. (mm) | Diámetro interior del catéter – I.D. (mm) | Pulgadas Compatible alambre guia (Pulgadas) | longitud Usable (cm) | Número de orificio lateral/ Tamaño (mm) | Curva | Presión de explosión nominal (psi) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 7755080149 | 5.5F | 1.85 | 1.24 | 0.038 | 80 | 0 | RH | 1000 |
| 7755100150 | 5.5F | 1.85 | 1.24 | 0.038 | 100 | 0 | IM | 1000 |
| 7755065151 | 5.5F | 1.85 | 1.24 | 0.038 | 65 | 0 | RLG | 1000 |
| 7755100152 | 5.5F | 1.85 | 1.24 | 0.038 | 100 | 0 | RLG | 1000 |
| 7755080153 | 5.5F | 1.85 | 1.24 | 0.038 | 80 | 0 | RS | 1000 |
| 7755100154 | 5.5F | 1.85 | 1.24 | 0.038 | 100 | 0 | JL3.5 | 1000 |
| 7755110155 | 5.5F | 1.85 | 1.24 | 0.038 | 110 | 0 | JL3.5 | 1000 |
| 7755130156 | 5.5F | 1.85 | 1.24 | 0.038 | 130 | 0 | JL3.5 | 1000 |
| 7755100157 | 5.5F | 1.85 | 1.24 | 0.038 | 100 | 0 | JL4 | 1000 |
| 7755110158 | 5.5F | 1.85 | 1.24 | 0.038 | 110 | 0 | JL4 | 1000 |
| 7755130159 | 5.5F | 1.85 | 1.24 | 0.038 | 130 | 0 | JL4 | 1000 |
| 7755100160 | 5.5F | 1.85 | 1.24 | 0.038 | 100 | 0 | JL4.5 | 1000 |
| 7755110161 | 5.5F | 1.85 | 1.24 | 0.038 | 110 | 0 | JL4.5 | 1000 |
| 7755130162 | 5.5F | 1.85 | 1.24 | 0.038 | 130 | 0 | JL4.5 | 1000 |
| 7755100163 | 5.5F | 1.85 | 1.24 | 0.038 | 100 | 0 | JL5 | 1000 |
| 7755110164 | 5.5F | 1.85 | 1.24 | 0.038 | 110 | 0 | JL5 | 1000 |
| 7755130165 | 5.5F | 1.85 | 1.24 | 0.038 | 130 | 0 | JL5 | 1000 |
| 7755100166 | 5.5F | 1.85 | 1.24 | 0.038 | 100 | 0 | JL6 | 1000 |
| 7755110167 | 5.5F | 1.85 | 1.24 | 0.038 | 110 | 0 | JL6 | 1000 |
| 7755130168 | 5.5F | 1.85 | 1.24 | 0.038 | 130 | 0 | JL6 | 1000 |
| 7755100169 | 5.5F | 1.85 | 1.24 | 0.038 | 100 | 0 | JR3.5 | 1000 |
| 7755110170 | 5.5F | 1.85 | 1.24 | 0.038 | 110 | 0 | JR3.5 | 1000 |
| 7755130171 | 5.5F | 1.85 | 1.24 | 0.038 | 130 | 0 | JR3.5 | 1000 |
| 7755100172 | 5.5F | 1.85 | 1.24 | 0.038 | 100 | 0 | JR4 | 1000 |
| 7755110173 | 5.5F | 1.85 | 1.24 | 0.038 | 110 | 0 | JR4 | 1000 |
| 7755130174 | 5.5F | 1.85 | 1.24 | 0.038 | 130 | 0 | JR4 | 1000 |
| 7755100175 | 5.5F | 1.85 | 1.24 | 0.038 | 100 | 0 | JR5 | 1000 |
| 7755110176 | 5.5F | 1.85 | 1.24 | 0.038 | 110 | 0 | JR5 | 1000 |
| 7755130177 | 5.5F | 1.85 | 1.24 | 0.038 | 130 | 0 | JR5 | 1000 |
| 7755100178 | 5.5F | 1.85 | 1.24 | 0.038 | 100 | 0 | JR6 | 1000 |
| 7755110179 | 5.5F | 1.85 | 1.24 | 0.038 | 110 | 0 | JR6 | 1000 |
| 7755130180 | 5.5F | 1.85 | 1.24 | 0.038 | 130 | 0 | JR6 | 1000 |
| 7755065181 | 5.5F | 1.85 | 1.24 | 0.038 | 65 | 5/0.7 | UNIV | 1000 |



DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA

Dr. Jorge Ilion
Director Nacional Interino
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

MLT PHARMA S.R.L.
RUC: 80025474 - 0

2026-07-22 10:05:56.224342-03

HOJA DE SEGURIDAD SERIE H Nº 114021

CERTIFICADO N° **05378-01-DM** Vencimiento: **24/04/2028**

Denominación Comercial: **CATÉTER ANGIOGRÁFICO HIDROFÍLICO APT MEDICAL**
Denominación Genérica/Código Ecri: **10-688; CATÉTERES, PARA ANGIOGRAFÍA**

| Referencia | modelo | Diámetro exterior del catéter -O.D. (mm) | Diámetro interior del catéter – I.D. (mm) | Pulgadas Compatible alambre guía (Pulgadas) | longitud Usable (cm) | Número de orificio lateral/ Tamaño (mm) | Curva | Presión de explosión nominal (psi) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 7755065182 | 5.5F | 1.85 | 1.24 | 0.038 | 65 | 8/0.7 | UNIV | 1000 |
| 7755090183 | 5.5F | 1.85 | 1.24 | 0.038 | 90 | 5/0.7 | UNIV | 1000 |
| 7755090184 | 5.5F | 1.85 | 1.24 | 0.038 | 90 | 8/0.7 | UNIV | 1000 |
| 7755110185 | 5.5F | 1.85 | 1.24 | 0.038 | 110 | 5/0.7 | UNIV | 1000 |
| 7755110186 | 5.5F | 1.85 | 1.24 | 0.038 | 110 | 8/0.7 | UNIV | 1000 |
| 7755080187 | 5.5F | 1.85 | 1.24 | 0.038 | 80 | 0 | TRG | 1000 |
| 7755080188 | 5.5F | 1.85 | 1.24 | 0.038 | 80 | 1/0.7 | TRG | 1000 |
| 7755100189 | 5.5F | 1.85 | 1.24 | 0.038 | 100 | 0 | TRG | 1000 |
| 7755100190 | 5.5F | 1.85 | 1.24 | 0.038 | 100 | 1/0.7 | TRG | 1000 |
| 7755110191 | 5.5F | 1.85 | 1.24 | 0.038 | 110 | 0 | TRG | 1000 |
| 7755110192 | 5.5F | 1.85 | 1.24 | 0.038 | 110 | 1/0.7 | TRG | 1000 |
| 7755080193 | 5.5F | 1.85 | 1.24 | 0.038 | 80 | 0 | TRG 1 | 1000 |
| 7755080194 | 5.5F | 1.85 | 1.24 | 0.038 | 80 | 2/0.7 | TRG 1 | 1000 |
| 7755100195 | 5.5F | 1.85 | 1.24 | 0.038 | 100 | 0 | TRG 1 | 1000 |
| 7755100196 | 5.5F | 1.85 | 1.24 | 0.038 | 100 | 2/0.7 | TRG 1 | 1000 |
| 7755110197 | 5.5F | 1.85 | 1.24 | 0.038 | 110 | 0 | TRG 1 | 1000 |
| 7755110198 | 5.5F | 1.85 | 1.24 | 0.038 | 110 | 2/0.7 | TRG 1 | 1000 |
| 7755080199 | 5.5F | 1.85 | 1.24 | 0.038 | 80 | 0 | TRG 2 | 1000 |
| 7755080200 | 5.5F | 1.85 | 1.24 | 0.038 | 80 | 1/0.7 | TRG 2 | 1000 |
| 7755100201 | 5.5F | 1.85 | 1.24 | 0.038 | 100 | 0 | TRG 2 | 1000 |
| 7755100202 | 5.5F | 1.85 | 1.24 | 0.038 | 100 | 1/0.7 | TRG 2 | 1000 |
| 7755110203 | 5.5F | 1.85 | 1.24 | 0.038 | 110 | 0 | TRG 2 | 1000 |
| 7755110204 | 5.5F | 1.85 | 1.24 | 0.038 | 110 | 1/0.7 | TRG 2 | 1000 |
| 7760065001 | 6F | 2.00 | 1.30 | 0.038 | 65 | 6/0.7 | straight | 1000 |
| 7760065002 | 6F | 2.00 | 1.30 | 0.038 | 65 | 0 | straight | 1000 |
| 7760080003 | 6F | 2.00 | 1.30 | 0.038 | 80 | 6/0.7 | straight | 1000 |
| 7760080004 | 6F | 2.00 | 1.30 | 0.038 | 80 | 0 | straight | 1000 |
| 7760100005 | 6F | 2.00 | 1.30 | 0.038 | 100 | 6/0.7 | straight | 1000 |
| 7760100006 | 6F | 2.00 | 1.30 | 0.038 | 100 | 0 | straight | 1000 |
| 7760110007 | 6F | 2.00 | 1.30 | 0.038 | 110 | 6/0.7 | straight | 1000 |
| 7760110008 | 6F | 2.00 | 1.30 | 0.038 | 110 | 0 | straight | 1000 |
| 7760120009 | 6F | 2.00 | 1.30 | 0.038 | 120 | 6/0.7 | straight | 1000 |
| 7760120010 | 6F | 2.00 | 1.30 | 0.038 | 120 | 0 | straight | 1000 |



Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

MLT PHARMA S.R.L.
RUC: 80025474 - 0

2026-07-22 10:05:56.224342-03

Dirección Nacional de VIGILANCIA SANITARIA

TETÃ REKUÁI
GOBIERNO NACIONAL

Paraguay de la gente

(75)

HOJA DE SEGURIDAD SERIE H Nº 114021

CERTIFICADO N° **05378-01-DM** Vencimiento: **24/04/2028**

Denominación Comercial: **CATÉTER ANGIOGRÁFICO HIDROFÍLICO APT MEDICAL**
Denominación Genérica/Código Ecri: **10-688; CATÉTERES, PARA ANGIOGRAFÍA**

| Referencia | model o | Diámetro exterior del catéter -O.D. (mm) | Diámetro interior del catéter – I.D. (mm) | Pulgadas Compatibl e alambre guia (Pulgadas ) | longitud Usable (cm) | Numero de orificio lateral/ Tamaño (mm) | Curva | Presión de explosión nominal (psi) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 7760150011 | 6F | 2.00 | 1.30 | 0.038 | 150 | 6/0.7 | straight | 1000 |
| 7760150012 | 6F | 2.00 | 1.30 | 0.038 | 150 | 0 | straight | 1000 |
| 7760065013 | 6F | 2.00 | 1.30 | 0.038 | 65 | 6/0.7 | PIG | 1000 |
| 7760080014 | 6F | 2.00 | 1.30 | 0.038 | 80 | 6/0.7 | PIG | 1000 |
| 7760100015 | 6F | 2.00 | 1.30 | 0.038 | 100 | 6/0.7 | PIG | 1000 |
| 7760110016 | 6F | 2.00 | 1.30 | 0.038 | 110 | 6/0.7 | PIG | 1000 |
| 7760130017 | 6F | 2.00 | 1.30 | 0.038 | 130 | 6/0.7 | PIG | 1000 |
| 7760065018 | 6F | 2.00 | 1.30 | 0.038 | 65 | 8/0.7 | PIG | 1000 |
| 7760080019 | 6F | 2.00 | 1.30 | 0.038 | 80 | 8/0.7 | PIG | 1000 |
| 7760100020 | 6F | 2.00 | 1.30 | 0.038 | 100 | 8/0.7 | PIG | 1000 |
| 7760110021 | 6F | 2.00 | 1.30 | 0.038 | 110 | 8/0.7 | PIG | 1000 |
| 7760130022 | 6F | 2.00 | 1.30 | 0.038 | 130 | 8/0.7 | PIG | 1000 |
| 7760065023 | 6F | 2.00 | 1.30 | 0.038 | 65 | 6/0.7 | PIG-145° | 1000 |
| 7760080024 | 6F | 2.00 | 1.30 | 0.038 | 80 | 6/0.7 | PIG-145° | 1000 |
| 7760100025 | 6F | 2.00 | 1.30 | 0.038 | 100 | 6/0.7 | PIG-145° | 1000 |
| 7760110026 | 6F | 2.00 | 1.30 | 0.038 | 110 | 6/0.7 | PIG-145° | 1000 |
| 7760130027 | 6F | 2.00 | 1.30 | 0.038 | 130 | 6/0.7 | PIG-145° | 1000 |
| 7760065028 | 6F | 2.00 | 1.30 | 0.038 | 65 | 8/0.7 | PIG-145° | 1000 |
| 7760080029 | 6F | 2.00 | 1.30 | 0.038 | 80 | 8/0.7 | PIG-145° | 1000 |
| 7760100030 | 6F | 2.00 | 1.30 | 0.038 | 100 | 8/0.7 | PIG-145° | 1000 |
| 7760110031 | 6F | 2.00 | 1.30 | 0.038 | 110 | 8/0.7 | PIG-145° | 1000 |
| 7760130032 | 6F | 2.00 | 1.30 | 0.038 | 130 | 8/0.7 | PIG-145° | 1000 |
| 7760065033 | 6F | 2.00 | 1.30 | 0.038 | 65 | 6/0.7 | PIG-155° | 1000 |
| 7760080034 | 6F | 2.00 | 1.30 | 0.038 | 80 | 6/0.7 | PIG-155° | 1000 |
| 7760100035 | 6F | 2.00 | 1.30 | 0.038 | 100 | 6/0.7 | PIG-155° | 1000 |
| 7760110036 | 6F | 2.00 | 1.30 | 0.038 | 110 | 6/0.7 | PIG-155° | 1000 |
| 7760130037 | 6F | 2.00 | 1.30 | 0.038 | 130 | 6/0.7 | PIG-155° | 1000 |
| 7760065038 | 6F | 2.00 | 1.30 | 0.038 | 65 | 8/0.7 | PIG-155° | 1000 |
| 7760080039 | 6F | 2.00 | 1.30 | 0.038 | 80 | 8/0.7 | PIG-155° | 1000 |
| 7760100040 | 6F | 2.00 | 1.30 | 0.038 | 100 | 8/0.7 | PIG-155° | 1000 |
| 7760110041 | 6F | 2.00 | 1.30 | 0.038 | 110 | 8/0.7 | PIG-155° | 1000 |
| 7760120042 | 6F | 2.00 | 1.30 | 0.038 | 120 | 8/0.7 | PIG-155° | 1000 |
| 7760065043 | 6F | 2.00 | 1.30 | 0.038 | 65 | 0 | Vertebral | 1000 |



DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA – DIRECCIÓN NACIONAL

Dr. Jorge Ilion
Director Nacional interino
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

MLT PHARMA S.R.L.
RUC: 80025474 - 0

2026-07-22 10:05:56.224342-03

Dirección Nacional de VIGILANCIA SANITARIA

TETÃ REKUÁI
GOBIERNO NACIONAL

Paraguay de la gente

HOJA DE SEGURIDAD SERIE H Nº 114021

CERTIFICADO N° 05378-01-DM Vencimiento: 24/04/2028

Denominación Comercial: CATÉTER ANGIOGRÁFICO HIDROFÍLICO APT MEDICAL
Denominación Genérica/Código Ecri: 10-688; CATÉTERES, PARA ANGIOGRAFÍA

| Referencia | modelo | Diámetro exterior del catéter -O.D. (mm) | Diámetro interior del catéter – I.D. (mm) | Pulgadas Compatible alambre guía (Pulgadas) | longitud Usable (cm) | Número de orificio lateral/ Tamaño (mm) | Curva | Presión de explosión nominal (psi) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 7760100044 | 6F | 2.00 | 1.30 | 0.038 | 100 | 0 | Vertebral | 1000 |
| 7760110045 | 6F | 2.00 | 1.30 | 0.038 | 110 | 0 | Vertebral | 1000 |
| 7760065046 | 6F | 2.00 | 1.30 | 0.038 | 65 | 2/0.7 | MPA | 1000 |
| 7760065047 | 6F | 2.00 | 1.30 | 0.038 | 65 | 0 | MPA | 1000 |
| 7760080048 | 6F | 2.00 | 1.30 | 0.038 | 80 | 2/0.7 | MPA | 1000 |
| 7760080049 | 6F | 2.00 | 1.30 | 0.038 | 80 | 0 | MPA | 1000 |
| 7760100050 | 6F | 2.00 | 1.30 | 0.038 | 100 | 2/0.7 | MPA | 1000 |
| 7760100051 | 6F | 2.00 | 1.30 | 0.038 | 100 | 0 | MPA | 1000 |
| 7760125052 | 6F | 2.00 | 1.30 | 0.038 | 125 | 2/0.7 | MPA | 1000 |
| 7760125053 | 6F | 2.00 | 1.30 | 0.038 | 125 | 0 | MPA | 1000 |
| 7760065054 | 6F | 2.00 | 1.30 | 0.038 | 65 | 2/0.7 | MPB | 1000 |
| 7760065055 | 6F | 2.00 | 1.30 | 0.038 | 65 | 0 | MPB | 1000 |
| 7760080056 | 6F | 2.00 | 1.30 | 0.038 | 80 | 2/0.7 | MPB | 1000 |
| 7760080057 | 6F | 2.00 | 1.30 | 0.038 | 80 | 0 | MPB | 1000 |
| 7760100058 | 6F | 2.00 | 1.30 | 0.038 | 100 | 2/0.7 | MPB | 1000 |
| 7760100059 | 6F | 2.00 | 1.30 | 0.038 | 100 | 0 | MPB | 1000 |
| 7760125060 | 6F | 2.00 | 1.30 | 0.038 | 125 | 2/0.7 | MPB | 1000 |
| 7760125061 | 6F | 2.00 | 1.30 | 0.038 | 125 | 0 | MPB | 1000 |
| 7760065062 | 6F | 2.00 | 1.30 | 0.038 | 65 | 2/0.7 | MPC | 1000 |
| 7760065063 | 6F | 2.00 | 1.30 | 0.038 | 65 | 0 | MPC | 1000 |
| 7760080064 | 6F | 2.00 | 1.30 | 0.038 | 80 | 2/0.7 | MPC | 1000 |
| 7760080065 | 6F | 2.00 | 1.30 | 0.038 | 80 | 0 | MPC | 1000 |
| 7760100066 | 6F | 2.00 | 1.30 | 0.038 | 100 | 2/0.7 | MPC | 1000 |
| 7760100067 | 6F | 2.00 | 1.30 | 0.038 | 100 | 0 | MPC | 1000 |
| 7760125068 | 6F | 2.00 | 1.30 | 0.038 | 125 | 2/0.7 | MPC | 1000 |
| 7760125069 | 6F | 2.00 | 1.30 | 0.038 | 125 | 0 | MPC | 1000 |
| 7760065070 | 6F | 2.00 | 1.30 | 0.038 | 65 | 2/0.7 | MPD | 1000 |
| 7760065071 | 6F | 2.00 | 1.30 | 0.038 | 65 | 0 | MPD | 1000 |
| 7760080072 | 6F | 2.00 | 1.30 | 0.038 | 80 | 2/0.7 | MPD | 1000 |
| 7760080073 | 6F | 2.00 | 1.30 | 0.038 | 80 | 0 | MPD | 1000 |
| 7760100074 | 6F | 2.00 | 1.30 | 0.038 | 100 | 2/0.7 | MPD | 1000 |
| 7760100075 | 6F | 2.00 | 1.30 | 0.038 | 100 | 0 | MPD | 1000 |
| 7760125076 | 6F | 2.00 | 1.30 | 0.038 | 125 | 2/0.7 | MPD | 1000 |



DIRECCION NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA

Director Nacional Interino
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

MLT PHARMA S.R.L.
RUC: 80025474 - 0

2026-07-22 10:05:56.224342-03

Dirección Nacional de VIGILANCIA SANITARIA

TETÃ REKUÁI
GOBIERNO NACIONAL

Paraguay de la gente

(77)

HOJA DE SEGURIDAD SERIE H Nº 114021

CERTIFICADO Nº **05378-01-DM** Vencimiento: **24/04/2028**

Denominación Comercial: **CATÉTER ANGIOGRÁFICO HIDROFÍLICO APT MEDICAL**
Denominación Genérica/Código Ecri: **10-688; CATÉTERES, PARA ANGIOGRAFÍA**

| Referencia | modelo | Diámetro exterior del catéter -O.D. (mm) | Diámetro interior del catéter – I.D. (mm) | Pulgadas Compatible alambre guía (Pulgadas) | longitud Usable (cm) | Número de orificio lateral/ Tamaño (mm) | Curva | Presión de explosión nominal (psi) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 7760125077 | 6F | 2.00 | 1.30 | 0.038 | 125 | 0 | MPD | 1000 |
| 7760065078 | 6F | 2.00 | 1.30 | 0.038 | 65 | 2/0.7 | MPE | 1000 |
| 7760065079 | 6F | 2.00 | 1.30 | 0.038 | 65 | 0 | MPE | 1000 |
| 7760080080 | 6F | 2.00 | 1.30 | 0.038 | 80 | 2/0.7 | MPE | 1000 |
| 7760080081 | 6F | 2.00 | 1.30 | 0.038 | 80 | 0 | MPE | 1000 |
| 7760100082 | 6F | 2.00 | 1.30 | 0.038 | 100 | 2/0.7 | MPE | 1000 |
| 7760100083 | 6F | 2.00 | 1.30 | 0.038 | 100 | 0 | MPE | 1000 |
| 7760125084 | 6F | 2.00 | 1.30 | 0.038 | 125 | 2/0.7 | MPE | 1000 |
| 7760100085 | 6F | 2.00 | 1.30 | 0.038 | 100 | 0 | Mani | 1000 |
| 7760100086 | 6F | 2.00 | 1.30 | 0.038 | 100 | 0 | Bentson I | 1000 |
| 7760100087 | 6F | 2.00 | 1.30 | 0.038 | 100 | 0 | Bentson II | 1000 |
| 7760100088 | 6F | 2.00 | 1.30 | 0.038 | 100 | 0 | Bentson III | 1000 |
| 7760100089 | 6F | 2.00 | 1.30 | 0.038 | 100 | 2/0.7 | SIM I | 1000 |
| 7760100090 | 6F | 2.00 | 1.30 | 0.038 | 100 | 0 | SIM I | 1000 |
| 7760100091 | 6F | 2.00 | 1.30 | 0.038 | 100 | 2/0.7 | SIM II | 1000 |
| 7760100092 | 6F | 2.00 | 1.30 | 0.038 | 100 | 0 | SIM II | 1000 |
| 7760100093 | 6F | 2.00 | 1.30 | 0.038 | 100 | 2/0.7 | SIM III | 1000 |
| 7760100094 | 6F | 2.00 | 1.30 | 0.038 | 100 | 0 | SIM III | 1000 |
| 7760065095 | 6F | 2.00 | 1.30 | 0.038 | 65 | 2/0.7 | COBRA I | 1000 |
| 7760065096 | 6F | 2.00 | 1.30 | 0.038 | 65 | 0 | COBRA I | 1000 |
| 7760080097 | 6F | 2.00 | 1.30 | 0.038 | 80 | 2/0.7 | COBRA I | 1000 |
| 7760080098 | 6F | 2.00 | 1.30 | 0.038 | 80 | 0 | COBRA I | 1000 |
| 7760100099 | 6F | 2.00 | 1.30 | 0.038 | 100 | 2/0.7 | COBRA I | 1000 |
| 7760100100 | 6F | 2.00 | 1.30 | 0.038 | 100 | 0 | COBRA I | 1000 |
| 7760125101 | 6F | 2.00 | 1.30 | 0.038 | 125 | 2/0.7 | COBRA I | 1000 |
| 7760125102 | 6F | 2.00 | 1.30 | 0.038 | 125 | 0 | COBRA I | 1000 |
| 7760065103 | 6F | 2.00 | 1.30 | 0.038 | 65 | 2/0.7 | COBRA II | 1000 |
| 7760065104 | 6F | 2.00 | 1.30 | 0.038 | 65 | 0 | COBRA II | 1000 |
| 7760080105 | 6F | 2.00 | 1.30 | 0.038 | 80 | 2/0.7 | COBRA II | 1000 |
| 7760080106 | 6F | 2.00 | 1.30 | 0.038 | 80 | 0 | COBRA II | 1000 |
| 7760100107 | 6F | 2.00 | 1.30 | 0.038 | 100 | 2/0.7 | COBRA II | 1000 |
| 7760100108 | 6F | 2.00 | 1.30 | 0.038 | 100 | 0 | COBRA II | 1000 |
| 7760125109 | 6F | 2.00 | 1.30 | 0.038 | 125 | 2/0.7 | COBRA II | 1000 |



DIRECCION NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA

Dr. Jorge Ilion
Director Nacional Interino
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

MLT PHARMA S.R.L.
RUC: 80025474 - 0

2026-07-22 10:05:56.224342-03

Dirección Nacional de VIGILANCIA SANITARIA

TETÃ REKUÁI
GOBIERNO NACIONAL

Paraguay de la gente

(78)

HOJA DE SEGURIDAD SERIE H Nº 114021

CERTIFICADO N° **05378-01-DM** Vencimiento: **24/04/2028**

Denominación Comercial: **CATÉTER ANGIOGRÁFICO HIDROFÍLICO APT MEDICAL**
Denominación Genérica/Código Ecri: **10-688; CATÉTERES, PARA ANGIOGRAFÍA**

| Referencia | modelo | Diámetro exterior del catéter -O.D. (mm) | Diámetro interior del catéter – I.D. (mm) | Pulgadas Compatible alambre guía (Pulgadas) | longitud Usable (cm) | Número de orificio lateral/ Tamaño (mm) | Curva | Presión de explosión nominal (psi) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 7760125110 | 6F | 2.00 | 1.30 | 0.038 | 125 | 0 | COBRA II | 1000 |
| 7760065111 | 6F | 2.00 | 1.30 | 0.038 | 65 | 2/0.7 | COBRA III | 1000 |
| 7760065112 | 6F | 2.00 | 1.30 | 0.038 | 65 | 0 | COBRA III | 1000 |
| 7760080113 | 6F | 2.00 | 1.30 | 0.038 | 80 | 2/0.7 | COBRA III | 1000 |
| 7760080114 | 6F | 2.00 | 1.30 | 0.038 | 80 | 0 | COBRA III | 1000 |
| 7760100115 | 6F | 2.00 | 1.30 | 0.038 | 100 | 2/0.7 | COBRA III | 1000 |
| 7760100116 | 6F | 2.00 | 1.30 | 0.038 | 100 | 0 | COBRA III | 1000 |
| 7760125117 | 6F | 2.00 | 1.30 | 0.038 | 125 | 2/0.7 | COBRA III | 1000 |
| 7760125118 | 6F | 2.00 | 1.30 | 0.038 | 125 | 0 | COBRA III | 1000 |
| 7760065119 | 6F | 2.00 | 1.30 | 0.038 | 65 | 2/0.7 | Renal small | 1000 |
| 7760080120 | 6F | 2.00 | 1.30 | 0.038 | 80 | 0 | Renal small | 1000 |
| 7760100121 | 6F | 2.00 | 1.30 | 0.038 | 100 | 0 | Renal small | 1000 |
| 7760130122 | 6F | 2.00 | 1.30 | 0.038 | 130 | 0 | Renal small | 1000 |
| 7760150123 | 6F | 2.00 | 1.30 | 0.038 | 150 | 2/0.7 | Renal small | 1000 |
| 7760150124 | 6F | 2.00 | 1.30 | 0.038 | 150 | 0 | Renal small | 1000 |
| 7760080125 | 6F | 2.00 | 1.30 | 0.038 | 80 | 2/0.7 | Renal Double | 1000 |
| 7760080126 | 6F | 2.00 | 1.30 | 0.038 | 80 | 0 | Renal Double | 1000 |
| 7760065127 | 6F | 2.00 | 1.30 | 0.038 | 65 | 2/0.7 | Renal Double | 1000 |
| 7760065128 | 6F | 2.00 | 1.30 | 0.038 | 65 | 0 | Renal Double | 1000 |
| 7760065129 | 6F | 2.00 | 1.30 | 0.038 | 65 | 0 | Shepherd Hook I | 1000 |
| 7760065130 | 6F | 2.00 | 1.30 | 0.038 | 65 | 0 | Shepherd Hook II | 1000 |
| 7760065131 | 6F | 2.00 | 1.30 | 0.038 | 65 | 0 | J-Curve I | 1000 |
| 7760065132 | 6F | 2.00 | 1.30 | 0.038 | 65 | 0 | J-Curve II | 1000 |
| 7760065133 | 6F | 2.00 | 1.30 | 0.038 | 65 | 0 | J-Curve III | 1000 |
| 7760100134 | 6F | 2.00 | 1.30 | 0.038 | 100 | 0 | HeadHunter 1 | 1000 |
| 7760125135 | 6F | 2.00 | 1.30 | 0.038 | 125 | 0 | HeadHunter 2 | 1000 |
| 7760100136 | 6F | 2.00 | 1.30 | 0.038 | 100 | 0 | HeadHunter 2 | 1000 |
| 7760100137 | 6F | 2.00 | 1.30 | 0.038 | 100 | 0 | HeadHunter 3 | 1000 |
| 7760100138 | 6F | 2.00 | 1.30 | 0.038 | 100 | 0 | HeadHunter 5 | 1000 |
| 7760100139 | 6F | 2.00 | 1.30 | 0.038 | 100 | 0 | HeadHunter 6 | 1000 |
| 7760100140 | 6F | 2.00 | 1.30 | 0.038 | 100 | 0 | VTK | 1000 |
| 7760125141 | 6F | 2.00 | 1.30 | 0.038 | 125 | 0 | VTK | 1000 |



Director Nacional Interino
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA

MLT PHARMA S.R.L.
RUC: 80025474 - 0

2026-07-22 10:05:56.224342-03

Dirección Nacional de VIGILANCIA SANITARIA

TETÃ REKUÁI
GOBIERNO NACIONAL

Paraguay de la gente

(79)

HOJA DE SEGURIDAD SERIE H Nº 114021

CERTIFICADO N° **05378-01-DM** Vencimiento: **24/04/2028**

Denominación Comercial: **CATÉTER ANGIOGRÁFICO HIDROFÍLICO APT MEDICAL**
Denominación Genérica/Código Ecri: **10-688; CATÉTERES, PARA ANGIOGRAFÍA**

| Referencia | modelo | Diámetro exterior del catéter -O.D. (mm) | Diámetro interior del catéter – I.D. (mm) | Pulgadas Compatible alambre guia (Pulgadas) | longitud Usable (cm) | Numero de orificio lateral/ Tamaño (mm) | Curva | Presión de explosión nominal (psi) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 7760080142 | 6F | 2.00 | 1.30 | 0.038 | 80 | 0 | VS | 1000 |
| 7760080143 | 6F | 2.00 | 1.30 | 0.038 | 80 | 0 | VS 1 | 1000 |
| 7760125144 | 6F | 2.00 | 1.30 | 0.038 | 125 | 0 | VS 1 | 1000 |
| 7760080145 | 6F | 2.00 | 1.30 | 0.038 | 80 | 0 | VS 2 | 1000 |
| 7760080146 | 6F | 2.00 | 1.30 | 0.038 | 80 | 0 | VS 3 | 1000 |
| 7760090147 | 6F | 2.00 | 1.30 | 0.038 | 90 | 0 | RUC | 1000 |
| 7760070148 | 6F | 2.00 | 1.30 | 0.038 | 70 | 0 | Yashiro | 1000 |
| 7760080149 | 6F | 2.00 | 1.30 | 0.038 | 80 | 0 | RH | 1000 |
| 7760100150 | 6F | 2.00 | 1.30 | 0.038 | 100 | 0 | IM | 1000 |
| 7760065151 | 6F | 2.00 | 1.30 | 0.038 | 65 | 0 | RLG | 1000 |
| 7760100152 | 6F | 2.00 | 1.30 | 0.038 | 100 | 0 | RLG | 1000 |
| 7760080153 | 6F | 2.00 | 1.30 | 0.038 | 80 | 0 | RS | 1000 |
| 7760100154 | 6F | 2.00 | 1.30 | 0.038 | 100 | 0 | JL3.5 | 1000 |
| 7760110155 | 6F | 2.00 | 1.30 | 0.038 | 110 | 0 | JL3.5 | 1000 |
| 7760130156 | 6F | 2.00 | 1.30 | 0.038 | 130 | 0 | JL3.5 | 1000 |
| 7760100157 | 6F | 2.00 | 1.30 | 0.038 | 100 | 0 | JL4 | 1000 |
| 7760110158 | 6F | 2.00 | 1.30 | 0.038 | 110 | 0 | JL4 | 1000 |
| 7760130159 | 6F | 2.00 | 1.30 | 0.038 | 130 | 0 | JL4 | 1000 |
| 7760100160 | 6F | 2.00 | 1.30 | 0.038 | 100 | 0 | JL4.5 | 1000 |
| 7760110161 | 6F | 2.00 | 1.30 | 0.038 | 110 | 0 | JL4.5 | 1000 |
| 7760130162 | 6F | 2.00 | 1.30 | 0.038 | 130 | 0 | JL4.5 | 1000 |
| 7760100163 | 6F | 2.00 | 1.30 | 0.038 | 100 | 0 | JL5 | 1000 |
| 7760110164 | 6F | 2.00 | 1.30 | 0.038 | 110 | 0 | JL5 | 1000 |
| 7760130165 | 6F | 2.00 | 1.30 | 0.038 | 130 | 0 | JL5 | 1000 |
| 7760100166 | 6F | 2.00 | 1.30 | 0.038 | 100 | 0 | JL6 | 1000 |
| 7760110167 | 6F | 2.00 | 1.30 | 0.038 | 110 | 0 | JL6 | 1000 |
| 7760130168 | 6F | 2.00 | 1.30 | 0.038 | 130 | 0 | JL6 | 1000 |
| 7760100169 | 6F | 2.00 | 1.30 | 0.038 | 100 | 0 | JR3.5 | 1000 |
| 7760110170 | 6F | 2.00 | 1.30 | 0.038 | 110 | 0 | JR3.5 | 1000 |
| 7760130171 | 6F | 2.00 | 1.30 | 0.038 | 130 | 0 | JR3.5 | 1000 |
| 7760100172 | 6F | 2.00 | 1.30 | 0.038 | 100 | 0 | JR4 | 1000 |
| 7760110173 | 6F | 2.00 | 1.30 | 0.038 | 110 | 0 | JR4 | 1000 |
| 7760130174 | 6F | 2.00 | 1.30 | 0.038 | 130 | 0 | JR4 | 1000 |



Dr. Jorge Alfon
Director Nacional Interino
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA

MLT PHARMA S.R.L.
RUC: 80025474 - 0

2026-07-22 10:05:56.224342-03

HOJA DE SEGURIDAD SERIE H Nº 114021

CERTIFICADO N° **05378-01-DM** Vencimiento: **24/04/2028**

Denominación Comercial: **CATÉTER ANGIOGRÁFICO HIDROFÍLICO APT MEDICAL**
Denominación Genérica/Código Ecri: **10-688; CATÉTERES, PARA ANGIOGRAFÍA**

| Referencia | modelo | Diámetro exterior del catéter -O.D. (mm) | Diámetro interior del catéter – I.D. (mm) | Pulgadas Compatible alambre guía (Pulgadas) | longitud Usable (cm) | Número de orificio lateral/ Tamaño (mm) | Curva | Presión de explosión nominal (psi) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 7760100175 | 6F | 2.00 | 1.30 | 0.038 | 100 | 0 | JR5 | 1000 |
| 7760110176 | 6F | 2.00 | 1.30 | 0.038 | 110 | 0 | JR5 | 1000 |
| 7760130177 | 6F | 2.00 | 1.30 | 0.038 | 130 | 0 | JR5 | 1000 |
| 7760100178 | 6F | 2.00 | 1.30 | 0.038 | 100 | 0 | JR6 | 1000 |
| 7760110179 | 6F | 2.00 | 1.30 | 0.038 | 110 | 0 | JR6 | 1000 |
| 7760130180 | 6F | 2.00 | 1.30 | 0.038 | 130 | 0 | JR6 | 1000 |
| 7760065181 | 6F | 2.00 | 1.30 | 0.038 | 65 | 5/0.7 | UNIV | 1000 |
| 7760065182 | 6F | 2.00 | 1.30 | 0.038 | 65 | 8/0.7 | UNIV | 1000 |
| 7760090183 | 6F | 2.00 | 1.30 | 0.038 | 90 | 5/0.7 | UNIV | 1000 |
| 7760090184 | 6F | 2.00 | 1.30 | 0.038 | 90 | 8/0.7 | UNIV | 1000 |
| 7760110185 | 6F | 2.00 | 1.30 | 0.038 | 110 | 5/0.7 | UNIV | 1000 |
| 7760110186 | 6F | 2.00 | 1.30 | 0.038 | 110 | 8/0.7 | UNIV | 1000 |
| 7760080187 | 6F | 2.00 | 1.30 | 0.038 | 80 | 0 | TRG | 1000 |
| 7760080188 | 6F | 2.00 | 1.30 | 0.038 | 80 | 1/0.7 | TRG | 1000 |
| 7760100189 | 6F | 2.00 | 1.30 | 0.038 | 100 | 0 | TRG | 1000 |
| 7760100190 | 6F | 2.00 | 1.30 | 0.038 | 100 | 1/0.7 | TRG | 1000 |
| 7760110191 | 6F | 2.00 | 1.30 | 0.038 | 110 | 0 | TRG | 1000 |
| 7760110192 | 6F | 2.00 | 1.30 | 0.038 | 110 | 1/0.7 | TRG | 1000 |
| 7760080193 | 6F | 2.00 | 1.30 | 0.038 | 80 | 0 | TRG 1 | 1000 |
| 7760080194 | 6F | 2.00 | 1.30 | 0.038 | 80 | 2/0.7 | TRG 1 | 1000 |
| 7760100195 | 6F | 2.00 | 1.30 | 0.038 | 100 | 0 | TRG 1 | 1000 |
| 7760100196 | 6F | 2.00 | 1.30 | 0.038 | 100 | 2/0.7 | TRG 1 | 1000 |
| 7760110197 | 6F | 2.00 | 1.30 | 0.038 | 110 | 0 | TRG 1 | 1000 |
| 7760110198 | 6F | 2.00 | 1.30 | 0.038 | 110 | 2/0.7 | TRG 1 | 1000 |
| 7760080199 | 6F | 2.00 | 1.30 | 0.038 | 80 | 0 | TRG 2 | 1000 |
| 7760080200 | 6F | 2.00 | 1.30 | 0.038 | 80 | 1/0.7 | TRG 2 | 1000 |
| 7760100201 | 6F | 2.00 | 1.30 | 0.038 | 100 | 0 | TRG 2 | 1000 |
| 7760100202 | 6F | 2.00 | 1.30 | 0.038 | 100 | 1/0.7 | TRG 2 | 1000 |
| 7760110203 | 6F | 2.00 | 1.30 | 0.038 | 110 | 0 | TRG 2 | 1000 |
| 7760110204 | 6F | 2.00 | 1.30 | 0.038 | 110 | 1/0.7 | TRG 2 | 1000 |

Dirección Nacional Interino
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA



**MLT PHARMA S.R.L.**
**RUC: 80025474 - 0**

2026-07-22 10:05:56.224342-03

(81)

TESÃI HA TEKO PORAVE
MOTENONDEHA
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL

DNVS
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

TETÃ REKUÁI
GOBIERNO NACIONAL

Paraguay de la gente

082069

*Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria*

**CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO**
**DISPOSITIVOS MEDICOS, MATERIALES CORTOPUNZANTES Y EQUIPO DE PROTECCION INDIVIDUAL**

La Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria dependiente del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, autoriza el Registro Sanitario del producto más abajo descripto, cumpliendo la misma con los requisitos y las legislaciones vigentes en la República del Paraguay según Código Sanitario Ley 836/80, Ley 1119/97, Resolución S.G. N° 669/16 y demás legislaciones vigentes

CERTIFICADO N° **03780-01-DM** Vencimiento: **10/05/2026**

Denominación Comercial: **CATETER GUÍA XCESS - CURATIA**

Denominación Genérica/Código Ecri: **15-209 CATETERES, DE OTRO TIPO**

Clase: **IV**

Marca: **CURATIA MEDICAL LIMITED**

Modelo: **VER ANEXO**

Plazo de vida útil: **48 MESES DESDE SU FABRICACIÓN.**

Condición de venta: **VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.**

Presentación: **ENVASE PRIMARIO: PAPEL GRADO QUIRURGICO POR UNIDAD. ENVASE SECUNDARIO: CAJA CONTENIENDO 10 CATETERES GUÍAS.**

Solicitado por: **MLT PHARMA S.R.L.**
Director Técnico: **DR. VICTOR RODRIGEZ**
Fabricado en: **198 XIANGJIANG ROAD, NUEVO DISTRITO, SUZHOU, SHANGHÁI (200030). CHINA**
Por: **CURATIA MEDICAL LIMITED**

Asunción, 10 de mayo de 2021

M.S. Q.F. Jorge Flores
Encargado Interino
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
DNVS - M.S.P. y B.S.

DNVS

SERIE F ORIGINAL

**MLT PHARMA S.R.L.**
**RUC: 80025474 - 0**

2026-07-22 10:05:56.224342-03

(82)



**HOJA DE SEGURIDAD SERIE F Nº 082069**

CERTIFICADO N° **03780-01-DM** Vencimiento: **10/05/2026**
Denominación Comercial: **CATETER GUÍA XCESS - CURATIA**
Denominación6 Genérica/Código Ecri: **15-209 CATETERES, DE OTRO TIPO**

**ANEXO**
**MODELOS:**

| | |
|---|---|
| XCESS | 2102A5L1 |
| XCESS | 2102A6L1 |
| XCESS | 2102A5L2 |
| XCESS | 2102A6L2 |
| XCESS | 2102A5L3 |
| XCESS | 2102A6L3 |
| XCESS | 2102A5R1 |
| XCESS | 2102A6R1 |
| XCESS | 2102A5R2 |
| XCESS | 2102A6R2 |
| XCESS | 2102A5R3 |
| XCESS | 2102A6R3 |
| XCESS | 210215L2 |
| XCESS | 210216L2 |
| XCESS | 210215L3 |
| XCESS | 210216L3 |
| XCESS | 210215L4 |
| XCESS | 210216L4 |
| XCESS | 210215L5 |
| XCESS | 210216L5 |
| XCESS | 210215L6 |
| XCESS | 210216L6 |
| XCESS | 210215L7 |
| XCESS | 210216L7 |
| XCESS | 210215R2 |
| XCESS | 210216R2 |
| XCESS | 210215R3 |
| XCESS | 210216R3 |
| XCESS | 210215R4 |
| XCESS | 210216R4 |
| XCESS | 210215R6 |
| XCESS | 210216R6 |

| | |
|---|---|
| XCESS | 210215R7 |
| XCESS | 210216R7 |
| XCESS | 2102X502 |
| XCESS | 2102X602 |
| XCESS | 2102X503 |
| XCESS | 2102X603 |
| XCESS | 2102X504 |
| XCESS | 2102X604 |
| XCESS | 2102X505 |
| XCESS | 2102X5D4 |
| XCESS | 2102X6D4 |
| XCESS | 2102X5D5 |
| XCESS | 2102X6D5 |
| XCESS | 2102X5C2 |
| XCESS | 2102X6C2 |
| XCESS | 2102X5C3 |
| XCESS | 2102X6C3 |
| XCESS | 2102X5C4 |
| XCESS | 2102X6C4 |
| XCESS | 2102X5C5 |
| XCESS | 2102X6C5 |
| XCESS | 2102X5CA |
| XCESS | 2102X6CA |
| XCESS | 2102X5R1 |
| XCESS | 2102X6R1 |
| XCESS | 2102X5R2 |
| XCESS | 2102X6R2 |
| XCESS | 2102J5L3 |
| XCESS | 2102J6L3 |
| XCESS | 2102J5L4 |
| XCESS | 2102J6L4 |
| XCESS | 2102J5R4 |



M.S.P. y B.S. Jorge Flores
Encargado Interino
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
DNVS - M.S.P. y B.S.

**MLT PHARMA S.R.L.**
**RUC: 80025474 - 0**

2026-07-22 10:05:56.224342-03

TESÁI HA TEKO PORAVE
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL

DNVS

TETÃ REKUÁI
GOBIERNO NACIONAL

Paraguay de la gente

"Sesquicentenario de la Epopeya Nacional 1864 - 1870"

**HOJA DE SEGURIDAD SERIE F Nº 082069**

CERTIFICADO N° **03780-01-DM** Vencimiento: **10/05/2026**
Denominación Comercial: **CATETER GUÍA XCESS - CURATIA**
Denominación6 Genérica/Código Ecri: **15-209 CATETERES, DE OTRO TIPO**

| | |
|---|---|
| XCESS | 2102J6R4 |
| XCESS | 210215RC |
| XCESS | 210216RC |
| XCESS | 210215C2 |
| XCESS | 210216C2 |
| XCESS | 210215BA |
| XCESS | 210216BA |
| XCESS | 2102C5L0 |
| XCESS | 2102C6L0 |
| XCESS | 2102C5R0 |
| XCESS | 2102C6R0 |
| XCESS | 2102E500 |
| XCESS | 2102E600 |
| XCESS | 2102S501 |
| XCESS | 2102S601 |
| XCESS | 21021500 |
| XCESS | 21021600 |
| XCESS | 2102I5VB |
| XCESS | 2102I6VB |
| XCESS | 2102M5A0 |
| XCESS | 2102M6A0 |
| XCESS | 2102M5B0 |
| XCESS | 2102M6B0 |
| XCESS | 2102E600 |

| | |
|---|---|
| XCESS | 2102S501 |
| XCESS | 2102S601 |
| XCESS | 21021500 |
| XCESS | 21021600 |
| XCESS | 2102I5VB |
| XCESS | 2102I6VB |
| XCESS | 2102M5A0 |
| XCESS | 2102M6A0 |
| XCESS | 2102M5B0 |
| XCESS | 2102M6B0 |
| XCESS | 210215HS |
| XCESS | 210216HS |
| XCESS | 210215RB |
| XCESS | 210216RB |
| XCESS | 210215BL |
| XCESS | 210216BL |
| XCESS | 2102R500 |
| XCESS | 2102R600 |
| XCESS | 2102150J |
| XCESS | 2102160J |
| XCESS | 210215ST |
| XCESS | 210216ST |
| XCESS | 210215DL |
| XCESS | 210216DL |

M.S. Dr. Jorge Ibarra
Encargado Interino
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
DNVS - M.S.P. y B.S.



**MLT PHARMA S.R.L.**
**RUC: 80025474 - 0**

2026-07-22 10:05:56.224342-03

TESÃI HA TEKO PORAVE MOTENONDEHA
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL

DNVS Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

TETÃ REKUÁI
GOBIERNO NACIONAL

Paraguay de la gente

096203

*Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria*

## CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO

### DISPOSITIVOS MEDICOS, MATERIALES CORTOPUNZANTES Y EQUIPO DE PROTECCION INDIVIDUAL

La Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria dependiente del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, autoriza el Registro Sanitario del producto más abajo descripto, cumpliendo la misma con los requisitos y las legislaciones vigentes en la República del Paraguay según Código Sanitario Ley 836/80, Ley 1119/97, Resolución S.G. N° 669/16 y demás legislaciones vigentes

CERTIFICADO N°: **04683-01-DM** Vencimiento: **18/01/2027**

Denominación Comercial: **CATÉTER GUÍA MARCH APT MEDICAL**

Denominación Genérica/Código Ecri: **CATÉTERES, DE OTRO TIPO / 15-209**

Clase: **IV**

Marca: **APT MEDICAL INC.**

Modelo: **VER ANEXO ADJUNTO**

Presentación:

**ENVASE PRIMARIO: PAPEL GRADO MEDICO CONTENIENDO 1(UN) CATÉTER GUÍA.**

**ENVASE SECUNDARIO: CAJA CONTENIENDO UNA UNIDAD.**

**EL CATÉTER GUÍA SE ESTERILIZA CON ÓXIDO DE ETILENO.**

Material/Composición: **NA**

Accesorios: **NA**

Plazo de vida útil: **36 MESES DESDE SU FABRICACIÓN**

Condición de venta: **VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

Solicitado por: **MLT PHARMA S.R.L.**
Director Técnico: **Q.F. FANNY G. RAMÍREZ DE CABALLERO.**
Fabricado en: **NO.009, XIANGXIANG ROAD, XIANGXIANG ECONOMIC DEVELOPMENT ZONE, XIANGXIANG CITY, HUNAN - CHINA**
Por: **APT MEDICAL INC.**

Asunción, 18 de enero de 2022

Q.F. María Antonieta Caballero Mir
Directora Nacional
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA

DNVS

SERIE H ORIGINAL

**MLT PHARMA S.R.L.**
**RUC: 80025474-0**

2026-07-22 10:05:56.224342-03

Dirección Nacional de VIGILANCIA SANITARIA

TETÃ REKUÁI
GOBIERNO NACIONAL

Paraguay de la gente

HOJA DE SEGURIDAD SERIE H Nº 096203

CERTIFICADO N° **04683-01-DM** Vencimiento: **18/01/2027**

Denominación Comercial: **CATÉTER GUÍA MARCH APT MEDICAL**

Denominación Genérica/Código Ecri: **CATÉTERES, DE OTRO TIPO / 15-209**

**MODELOS**

| SN | Producto(s) | Modelo | Reg. N°: |
|---|---|---|---|
| 1 | Catéter guia | (REF.): 53512502, 53512504, 53512505, 53510002, 53510004, 53512001, 53512002, 53512006, 53512008, 53512003, 53512004, 53510010, 53510012, 53512005, 53512006, 53510014, 53510016, 53510018, 53510020, 53510022, 53510024, 53510026, 53510028, 53510030, 53510032, 53510034, 53510036, 53510038, 53510040, 53510042, 53510044, 53510046, 53510048, 53510050, 53510052, 53510054, 53510056, 53510058, 53510060, 53510062, 53510064, 53510066, 53510068, 53510070, 53510072, 53510074, 53510076, 53510078, 53510080, 53510082, 53510084, 53510089, 53510090, 53512007, 53512008, 53510091, 53510092, 53510093, 53510094, 53510095, 53510096, 53510097, 53510098, 53510099, 535100100, 535100101, 535100102, 535100103, 535100104, 535100105, 535100106, 535100107, 535100108, 535100109, 535100110, 53112502, 53112504, 53112505, 53110002, 53110004, 53112001, 53112002, 53110006, 53110008, 53112003, 53112004, 53110010, 53110012, 53112005, 53112006, 53110014, 53110016, 53110018, 53110020, 53110022, 53110024, 53110026, 53110028, 53110030, 53110032, 53110034, 53110036, 53110038, 53110040, 53110042, 53110044, 53110046, 53110048, 53110050, 53110052, 53110054, 53110056, 53110058, 53110060, 53110062, 53110064, 53110066, 53110068, 53110070, 53110072, 53110074, 53110076, 53110078, 53110080, 53110082, 53110084, 53110089, 53110090, 53112007, 53112008, 53110091, 53110092, 53110093, 53110094, 53110095, 53110096, 53110097, 53110098, 53110099, 531100100, 531100101, 531100102, 531100103, 531100104, 531100105, 531100106, 531100107, 531100108, 531100109, 531100110, 53612502, 53612504, 53612505, 53610001, 53612001, 53610002, 53612002, 53610003, 53612003, 53610004, 53610005, 53610006, 53610007, 53610008, 53610009, 53610010, 53610011, 53610012, 53610013, 53610014, 53610015, 53610016, 53610017, 53610018, 53610019, 53610020, 53610021, 53610022, 53610023, 53610026, 53612004, 53610028, 53612005, 53610031, 53612006, 53610034, 53610037, 53610040, 53610043, | Certificado NMPA 20153032345 |



Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Dra. María Antonieta Camarra Mir
Directora Nacional
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

MLT PHARMA S.R.L.
RUC: 80025474 - 0

2026-07-22 10:05:56.224342-03

VIGILANCIA SANITARIA

TETÃ REKUÁI
GOBIERNO NACIONAL

Paraguay de la gente

(86)

HOJA DE SEGURIDAD SERIE H Nº 096203

CERTIFICADO Nº **04683-01-DM** Vencimiento: **18/01/2027**

Denominación Comercial: **CATÉTER GUÍA MARCH APT MEDICAL**

Denominación Genérica/Código Ecri: **CATÉTERES, DE OTRO TIPO / 15-209**

| SN° | Producto(s) | Modelo | Reg. N°: |
|---|---|---|---|
| | Catéter guía | 53610046, 53610049, 53610052, 53610055, 53610058, 53610061, 53610064, 53610067, 53610070, 53610073, 53610076, 53610079, 53610082, 53610085, 53610090, 53612022, 53610091, 53610092, 53610093, 53610094, 53610095, 53610096, 53610097, 53610098, 53610099, 536100100, 536100101, 536100102, 536100103, 536100104, 536100105, 536100106, 53609001, 53609002, 53609003, 53609004, 53609005, 53609006, 53609007, 53609008, 53609009, 53609010, 53609011, 53609012, 53609013, 53609014, 53609015, 53609016, 53609017, 53609018, 53609019, 53609020, 53609021, 53609022, 53609023, 53609024, 53609025, 53609026, 53609027, 53609028 53609029, 53609030, 53609031, 53609032, 53609033, 53609034, 53609035, 53609036, 53609037, 53609038, 53609039, 53609040, 536100107, 536100108, 536100109, 536100110, 536100111, 536100112, 536100113, 536100114, 536100115, 536100116, 536100117, 536100118, 536100119, 536100120, 536100121, 536100122, 536100123, 536100124, 536100125, 536100126, 536100127, 536100128, 53210002, 53210004, 53212001, 53212002, 53210006, 53210008, 53212003, 53212004, 53210010, 53210012, 53212005, 53212006, 53210014, 53210016, 53210018, 53210020, 53210022, 53210024, 53210026, 53210028, 53210030, 53210032, 53210034, 53210036, 53210038, 53210040, 53210042, 53210044, 53210046, 53210048, 53210050, 53210052, 53210054, 53210056, 53210058, 53210060, 53210062, 53210064, 53210066, 53210068, 53210070, 53210072, 53210074, 53210076, 53210078, 53210080, 53210082, 53210084, 53210089, 53210090, 53212007, 53212008, 53210091, 53210092, 53210093, 53210094, 53210095, 53210096, 53210097, 53210098, 53210099, 532100100, 532100101, 532100102, 532100103, 532100104, 532100105, 532100106, 532100107, 532100108, 53209001, 53209002, 53209003, 53209004, 53209005, 53209006, 53209007, 53209008, 53209009, 53209010, 53209011, 53209012, 53209013, 53209014, 53209015, 53209016, 53209017, 53209018, 53209019, 53209020, 53209021, 53209022, 53209023, 53209024, 53209025, 53209026, | Certificado NMPA 20153032345 |

Q.F. Maria Antonieta Gamarra Mir
Directora Nacional
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA



MLT PHARMA S.R.L.
RUC: 80025474 - 0

2026-07-22 10:05:56.224342-03

Dirección Nacional de VIGILANCIA SANITARIA

TETÃ REKUÁI
GOBIERNO NACIONAL

Paraguay de la gente

(27)

HOJA DE SEGURIDAD SERIE H N° 096203

CERTIFICADO N° **04683-01-DM** Vencimiento: **18/01/2027**

Denominación Comercial: **CATÉTER GUÍA MARCH APT MEDICAL**

Denominación Genérica/Código Ecri: **CATÉTERES, DE OTRO TIPO / 15-209**

| SN | Producto(s) | Modelo | Reg. N°: |
|---|---|---|---|
| | Catéter guía | 53209027, 53209028, 53209029, 53209030, 53209031, 53209032, 53209033, 53209034, 53209035, 53209036, 53209037, 53209038, 53209039, 53209040, 53710002, 53710004, 53712001, 53712002, 53710006, 53710008, 53712003, 53712004, 53710010, 53710012, 53712005, 53712006, 53710014, 53710016, 53710018, 53710020, 53710022, 53710024, 53710026, 53710028, 53710030, 53710032, 53710034, 53710036, 53710038, 53710040, 53710042, 53710044, 53710046, 53710048, 53710050, 53710052, 53710054, 53710056, 53710058, 53710060, 53710062, 53710064, 53710066, 53710068, 53710070, 53710072, 53710074, 53710076, 53710078, 53710080, 53710082, 53710084, 53710089, 53710090, 53712007, 53712008, 53710091, 53710092, 53710093, 53710094, 53710095, 53710096, 53710097, 53710098, 53710099, 537100100, 537100101, 537100102, 537100103, 537100104, 537100105, 537100106, 5379001, 5379002, 53709003, 53708004, 53709005, 53709006, 53709007, 53709008, 53709009, 53709010, 53709011, 53709012, 53709013, 53709014, 53709015, 53709016, 53709017, 53709018, 53709019, 53709020, 53709021, 53709022, 53709023, 53709024, 53709025, 53709026, 53709027, 53709028, 53709029, 53709030, 53709031, 53709032, 53709033, 53709034, 53709035, 53709036, 53709037, 53709038, 53310002, 53310004, 53312001, 53312002, 53310006, 53310008, 53312003, 53312004, 53310010, 53310012, 53312005, 53312006, 53310014, 53310016, 53310018, 53310020, 53310022, 53310024, 53310026, 53310028, 53310030, 53310032, 53310034, 53310036, 53310038, 53310040, 53310042, 53310044, 53310046, 53310048, 53310050, 53310052, 53310054, 53310056, 53310058, 53310060, 53310062, 53310064, 53310066, 53310068, 53310070, 53310072, 53310074, 53310076, 53310078, 53310080, 53310082, 53310084, 53310089, 53310090, 53312007, 53312008, 53310091, 53310092, 53310093, 53310094, 53310095, 53310096, 53310097, 53310098, 53310099, 533100100, 533100101, 533100102, 533100103, 533100104, 53309001, 53309002, 53309003, 53309004 | Certificado NMPA 20153032345 |

Q.F. María Antonieta Camarra Mir
Directora Técnica
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria



MLT PHARMA S.R.L.
RUC: 80025474 - 0

2026-07-22 10:05:56.224342-03

VIGILANCIA SANITARIA

TETÃ REKUÁI
GOBIERNO NACIONAL

Paraguay de la gente

(88)

HOJA DE SEGURIDAD SERIE H N° 096203

CERTIFICADO N° **04683-01-DM** Vencimiento: **18/01/2027**

Denominación Comercial: **CATÉTER GUÍA MARCH APT MEDICAL**

Denominación Genérica/Código Ecri: **CATÉTERES, DE OTRO TIPO / 15-209**

| SN | Producto(s) | Modelo | Reg. N°: |
|---|---|---|---|
| 1 | Cateter guia | 53309005, 53309006, 53309007, 53309008, 53309009, 53309010, 53309011, 53309012, 53309013, 53309014, 53309015, 53309016, 53309017, 53309018, 53309019, 53309020, 53309021, 53309022, 53309023, 53309024, 53309025, 53309026, 53309027, 53309028, 53309029, 53309030, 53309031, 53309032, 53309033, 53309034, 53309035, 53309036, 53810002, 53810004, 53812001, 53812002, 53812006, 53812008, 53812003, 53812004, 53810010, 53810012, 53812005, 53812006, 53810014, 53810016, 53810018, 53810020, 53810022, 53810024, 53810026, 53810028, 53810030, 53810032, 53810034, 53810036, 53810038, 53810040, 53810042, 53810044, 53810046, 53810048, 53810050, 53810052, 53810054, 53810056, 53810058, 53810060, 53810062, 53810064, 53810066, 53810068, 53810070, 53810072, 53810074, 53810076, 53810078, 53810080, 53810082, 53810084, 53810089, 53810090, 53812007, 53812008, 53810091, 53810092, 53810093, 53810094, 53810095, 53810096, 53810097, 53810098, 53810099, 538100100, 538100101, 538100102, 538100103, 538100104, 53809001, 53809002, 53809003, 53809004, 53809005, 53809006, 53809007, 53809008, 53809009, 53809010, 53809011, 53809012, 53809013, 53809014, 53809015, 53809016, 53809017, 53809018, 53809019, 53809020, 53809021, 53809022, 53809023, 53809024, 53809025, 53809026, 53809027 53809028, 53809029, 53809030, 53809031, 53809032, 53809033, 53809034, 53809035, 53809036 | Certificado NMPA CP153032345 |

Q.F. María Antonieta Camarra Mir
Directora Nacional
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria



MLT PHARMA S.R.L.
RUC: 80025474 - 0

2026-07-22 10:05:56.224342-03

TESÃI HA TEKO POROAVE MOTENONDEHA
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL

DNVS Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

TETÃ REKUÁI
GOBIERNO NACIONAL

Paraguay de la gente

083071

*Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria*

## CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO

### DISPOSITIVOS MEDICOS, MATERIALES CORTOPUNZANTES Y EQUIPO DE PROTECCION INDIVIDUAL

La Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria dependiente del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, autoriza el Registro Sanitario del producto más abajo descripto, cumpliendo la misma con los requisitos y las legislaciones vigentes en la República del Paraguay según Código Sanitario Ley 836/80, Ley 1119/97, Resolución S.G. N° 669/16 y demás legislaciones vigentes

CERTIFICADO N° **03854-01-DM** Vencimiento: **04/06/2026**

Denominación Comercial: **DISPOSITIVO DE INSUFLADO DE BALÓN SCW**

Denominación Genérica/Código Ecri: **12-144 INSUFLADORES**

Clase: **II**

Marca: **SCW MEDICATH LTD.**

Modelo:

| MODELO | Volumen (ml) |
|---|---|
| SCW-BID-20 | 20 |
| SCW-BID-25 | 20 |
| SCW-BID-30 | 20 |
| SCW-BID1-20 | 20 |
| SCW-BID1-20 | 25 |
| SCW-BID1-20 | 30 |
| SCW-BID1-25 | 20 |
| SCW-BID1-25 | 25 |
| SCW-BID1-25 | 30 |
| SCW-BID1-30 | 20 |
| SCW-BID1-30 | 25 |
| SCW-BID1-30 | 30 |

Material del producto: **PLÁSTICO DE PVC DE ALTA DENSIDAD.**

Plazo de vida útil: **36 MESES DESDE SU FABRICACIÓN**

Condición de venta: **VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.**

Presentación: **ENVASE PRIMARIO: PAQUETE GRADO MEDICO INDIVIDUAL.**

**ENVASE SECUNDARIO: CAJA GRANDE DE CARTÓN CONTENIENDO 20 UNIDADES**

Solicitado por: **MLT PHARMA S.R.L.**
Director Técnico: **Q.F. FANNY RAMIREZ**
Fabricado en: **NO. 4, 6TH BAOLONG ROAD, PARQUE INDUSTRIAL BAOLONG, DISTRITO LONGGANG, SHENZHEN 518116, CHINA**
Por: **SCW MEDICATH LTD.**

Asunción, 4 de Junio de 2021

Q.F. María Antonieta Camarra Illa
Directora General
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

DNVS

SERIE F ORIGINAL

**MLT PHARMA S.R.L.**
**RUC: 80025474 - 0**

2026-07-22 10:05:56.224342-03

Dirección Nacional de VIGILANCIA SANITARIA

GOBIERNO NACIONAL

110795

*Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria*

## CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO

### DISPOSITIVOS MEDICOS, MATERIALES CORTOPUNZANTES Y EQUIPO DE PROTECCION INDIVIDUAL

La Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria dependiente del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, autoriza el Registro Sanitario del producto más abajo descripto, cumpliendo la misma con los requisitos y las legislaciones vigentes en la República del Paraguay según Código Sanitario Ley 836/80, Ley 1119/97, Resolución S.G. N° 669/16 y demás legislaciones vigentes

CERTIFICADO N° **05288-01-DM** Vencimiento: **22/11/2027**

Denominación Genérica/Código Ecri: **17-578 INTRODUCTORES DE CATÉTERES-VÁLVULAS DE HEMOSTASIA**

Denominación Comercial: **INTRODUCTOR DE HEMOSTASIA APT- MEDICAL**

Clase: **IV**

---

Marca: **APT MEDICAL**

Modelo: **VER ANEXO ADJUNTO**

Presentación:

- **ENVASE PRIMARIO: PAPEL GRADO MEDICO CONTENIENDO 1(UN) INTRODUCTOR DE HEMOSTASIA**
- **ENVASE SECUNDARIO: CAJA CONTENIENDO UNA UNIDAD.**
- **EL CATÉTER GUÍA SE ESTERILIZA CON ÓXIDO DE ETILENO.**

Plazo de vida útil: **36 MESES DESDE SU FABRICACIÓN**

Condición de venta: **VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

---

Solicitado por: **MLT PHARMA S.R.L.**
Director Técnico: **Q.F FANNY RAMIREZ DE CABALLERO**
Fabricado en: **NO.009, XIANGXIANG ROAD, XIANGXIANG ECONOMIC DEVELOPMENT ZONE, XIANGXIANG CITY, HUNAN, CHINA**
Por: **APT MEDICAL INC.**
Fabricado en: **EIFFESTRASSE 80, 20537, HAMBURGO, ALEMANIA**
Por: **SHANGHAI INTERNATIONAL HOLDING CORP. GMBH (EUROPE)**

Asunción, 22 de noviembre de 2022

Q.F. Laura Perez Villaverde
Encargada de Despacho
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA

DINAVISA

SERIE I ORIGINAL

MLT PHARMA S.R.L.
RUC: 80025474 - 0

2026-07-22 10:05:56.224342-03

(91)

Dirección Nacional de VIGILANCIA SANITARIA

TETÃ REKUÁI GOBIERNO NACIONAL

Paraguay de la gente

HOJA DE SEGURIDAD SERIE H Nº 110795

CERTIFICADO N° **05288-01-DM** Vencimiento: **22/11/2027**

Denominación Genérica/Código Ecri: **17-578 INTRODUCTORES DE CATÉTERES-VÁLVULAS DE HEMOSTASIA**

Denominación Comercial: **INTRODUCTOR DE HEMOSTASIA APT- MEDICAL**

**ANEXO**

**MODELOS**

| Referencia | Descripción | Longitud utilizable (cm) 5% | Curva | Diámetro interno De la vaina (mm) 0,10 | Diámetro externo de la vaina (mm) +0.15 | Longitud utilizable del dilatador (cm) 5% | Diámetro interno proximal del Dilatador (mm) 0,10 | Diámetro interno distal del Dilatador (mm) 0,05 | Diámetro externo del Dilatador. (mm) 0.1 | Diámetro externo del alambre guía 0.002 " Longitud total L 5% | Orificio lateral / diámetro ( 0,2 mm) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 890505000 | 5 SF-50cm-Recto | 50 | Recto | 1.65 | 2.16 | 56 | 1.04 | 0.95 | 1.75 | 0.038" 150cm 3mm) | —— |
| 890505007 | 5 SF 50cm-Recto | 50 | Recto | 2.03 | 2.34 | 56 | 1.04 | 0.95 | 1.93 | 0.038" 150cm 3mm) | |
| 890605000 | 6 SF-50cm-Recto | 50 | Recto | 2.18 | 2.49 | 56 | 1.47 | 0.95 | 2.08 | 0.038" 150cm 3mm) | —— |
| 890605007 | 6 SF-50cm-Recto | 50 | Recto | 2.31 | 2.62 | 56 | 1.47 | 0.99 | 2.21 | 0.038" 150cm 3mm) | —— |
| 890705000 | 7F-50cm-Recto | 50 | Recto | 2.51 | 2.87 | 56 | 1.63 | 0.99 | 2.41 | 0.038" 150cm 3mm) | —— |
| 890805000 | 8 SF-50cm-Recto | 50 | Recto | 2.76 | 3.14 | 56 | 1.47 | 0.95 | 2.69 | 0.038" 150cm 3mm) | —— |
| 890905000 | 9F-50cm-Recto | 50 | Recto | 3.12 | 3.50 | 56 | 1.65 | 0.99 | 3.00 | 0.038" 150cm 3mm) | —— |
| 891005000 | 10F-50cm-Recto | 50 | Recto | 3.42 | 4.00 | 56 | 1.78 | 0.99 | 3.36 | 0.038" 150cm 3mm) | —— |
| 891205000 | 12F 50cm-Recto | 50 | Recto | 4.13 | 4.70 | 56 | 1.86 | 0.99 | 4.03 | 0.038" 150cm 3mm) | —— |
| 891405000 | 14F-50cm-Recto | 50 | Recto | 4.80 | 5.38 | 56 | 2.41 | 0.99 | 4.67 | 0.038" 150cm 3mm) | —— |
| 891605000 | 16F-50cm-Recto | 50 | Recto | 5.46 | 6.15 | 56 | 3.00 | 0.99 | 5.46 | 0.038" 150cm 3mm) | —— |
| 891805000 | 18F-50cm-Recto | 50 | Recto | 6.20 | 6.90 | 56 | 3.00 | 0.99 | 6.02 | 0.038" 150cm 3mm) | —— |
| 89505001 | 5F-50cm-Recto | 50 | Recto | 1.85 | 2.16 | 56 | 1.04 | 0.67 | 1.75 | 0.025" 150cm 2mm) | —— |
| 89505008 | 5 SF-50cm-Recto | 50 | Recto | 2.03 | 2.34 | 56 | 1.04 | 0.67 | 1.93 | 0.025" 150cm 2mm) | —— |
| [illegible] | [illegible] | [illegible] | [illegible] | [illegible] | [illegible] | [illegible] | [illegible] | [illegible] | [illegible] | 0.025" 150cm 2mm) | —— |
| 89605008 | 6 SF-50cm-Recto | 50 | Recto | 2.31 | 2.62 | 56 | 1.47 | 0.67 | 2.21 | 0.025" 150cm 2mm) | —— |



Q.F. Laura Pérez Villaverde
Encargada de Despacho
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

MLT PHARMA S.R.L.
RUC: 80025474 - 0

2026-07-22 10:05:56.224342-03

(92)

Dirección Nacional de VIGILANCIA SANITARIA

TETÃ REKUÁI
GOBIERNO NACIONAL

Paraguay de la gente

HOJA DE SEGURIDAD SERIE H Nº 110795

CERTIFICADO N° **05288-01-DM** Vencimiento: **22/11/2027**

Denominación Genérica/Código Ecri: **17-578 INTRODUCTORES DE CATÉTERES-VÁLVULAS DE HEMOSTASIA**

Denominación Comercial: **INTRODUCTOR DE HEMOSTASIA APT- MEDICAL**

| Referencia | Descripción | Longitud utilizable (cm) 5% | Curva | Diámetro Interno De la vaina (mm) 0,10 | Diámetro externo de la vaina (mm) +0,15 | Longitud utilizable del dilatador (cm) 5% | Diámetro interno proximal del Dilatador (mm) 0,10 | Diámetro interno distal del Dilatador (mm) 0,05 | Diámetro externo del Dilatador. (mm) 0,1 | Diámetro externo del alambre guía 0,002 * Longitud total L 5% | Orificio lateral / diámetro ( 0,2 mm) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 890705001 | 7F-50cm-Recto | 50 | Recto | 2.51 | 2.82 | 56 | 1.63 | 0.67 | 2.41 | 0.025" 150cm 2mmJ | ---- |
| 890509000 | 5F-90cm-Recto | 90 | Recto | 1.85 | 2.16 | 96 | 1.04 | 0.99 | 1.75 | 0.038" 180cm 3mmJ | ---- |
| 890509002 | 5.5F-90cm-Recto | 90 | Recto | 2.03 | 2.34 | 96 | 1.04 | 0.99 | 1.93 | 0.038" 180cm 3mmJ | ---- |
| 890609000 | 6F-90cm-Recto | 90 | Recto | 2.18 | 2.49 | 96 | 1.47 | 0.99 | 2.08 | 0.038" 180cm 3mmJ | ---- |
| 890609002 | 6.5F-90cm-Recto | 90 | Recto | 2.33 | 2.62 | 96 | 1.47 | 0.99 | 2.21 | 0.038" 180cm 3mmJ | ---- |
| 8907090000 | 7F-90cm-Recto | 90 | Recto | 2.51 | 2.82 | 96 | 1.63 | 0.99 | 2.41 | 0.038" 180cm 3mmJ | ---- |
| 890809000 | 8F-90cm-Recto | 90 | Recto | 2.76 | 3.13 | 96 | 1.42 | 0.99 | 2.69 | 0.038" 180cm 3mmJ | ---- |
| 890909000 | 9F-90cm-Recto | 90 | Recto | 3.12 | 3.70 | 96 | 1.65 | 0.99 | 3.00 | 0.038" 180cm 3mmJ | ---- |
| 891009000 | 10F-90cm-Recto | 90 | Recto | 3.42 | 4.00 | 96 | 1.78 | 0.99 | 3.36 | 0.038" 180cm 3mmJ | ---- |
| 891209000 | 12F-90cm-Recto | 90 | Recto | 4.13 | 4.70 | 96 | 1.86 | 0.99 | 4.03 | 0.038" 180cm 3mmJ | ---- |
| 891409000 | 14F-90cm-Recto | 90 | Recto | 4.80 | 5.38 | 96 | 2.41 | 0.99 | 4.67 | 0.038" 180cm 3mmJ | ---- |
| 891609000 | 16F-90cm-Recto | 90 | Recto | 5.46 | 6.15 | 96 | 3.00 | 0.99 | 5.36 | 0.038" 180cm 3mmJ | ---- |
| 891809000 | 18F-90cm-Recto | 90 | Recto | 6.20 | 6.90 | 96 | 3.00 | 0.99 | 6.02 | 0.038" 180cm 3mmJ | ---- |
| 890509001 | 5F-90cm-Recto | 90 | Recto | 1.85 | 2.16 | 96 | 1.04 | 0.67 | 1.75 | 0.025" 180cm 2mmJ | ---- |
| 890509003 | 5.5F-90cm-Recto | 90 | Recto | 2.03 | 2.34 | 96 | 1.04 | 0.67 | 1.99 | 0.025" 180cm 2mmJ | ---- |
| 890609001 | 6F-90cm-Recto | 90 | Recto | 2.18 | 2.49 | 96 | 1.47 | 0.67 | 2.08 | 0.025" 180cm 2mmJ | ---- |
| 890609003 | 6.5F-90cm-Recto | 90 | Recto | 2.31 | 2.62 | 96 | 1.47 | 0.67 | 2.21 | 0.025" 180cm 2mmJ | ---- |
| 8907090001 | 7F-90cm-Recto | 90 | Recto | 2.51 | 2.82 | 96 | 1.63 | 0.67 | 2.41 | 0.025" 180cm 2mmJ | ---- |



Q.F. Laura Perez Villaverde
Encargada de Despacho
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

MLT PHARMA S.R.L
RUC: 80025474 - 0

2026-07-22 10:05:56.224342-03

Dirección Nacional de VIGILANCIA SANITARIA

■ TETÃ REKUÁI
■ GOBIERNO NACIONAL

Paraguay de la gente

HOJA DE SEGURIDAD SERIE H Nº 110795

CERTIFICADO N° **05288-01-DM** Vencimiento: **22/11/2027**

Denominación Genérica/Código Ecri: **17-578 INTRODUCTORES DE CATÉTERES-VÁLVULAS DE HEMOSTASIA**

Denominación Comercial: **INTRODUCTOR DE HEMOSTASIA APT- MEDICAL**

| | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 890408500 | 4F-85cm-45° | 85 | 45° | 1.42 | 1.82 | 91 | 0.99 | 0.92 | 1.39 | — | — |
| 890508500 | 5F-85cm-45° | 85 | 45° | 1.73 | 2.24 | 91 | 1.04 | 0.99 | 1.67 | — | — |
| 890608500 | 6F-85cm-45° | 85 | 45° | 2.13 | 2.67 | 91 | 1.04 | 0.99 | 2.00 | — | — |
| 890708500 | 7F-85cm-45° | 85 | 45° | 2.46 | 2.97 | 91 | 1.20 | 0.99 | 2.33 | — | — |
| 890808500 | 8F-85cm-45° | 85 | 45° | 2.76 | 3.33 | 91 | 1.47 | 0.99 | 2.69 | — | — |
| 890908500 | 9F-85cm-45° | 85 | 45° | 3.12 | 3.70 | 91 | 1.65 | 0.99 | 3.00 | — | — |
| 891008500 | 10F-85cm-45° | 85 | 45° | 3.42 | 4.00 | 91 | 1.78 | 0.99 | 3.36 | — | — |
| 891208500 | 12F-85cm-45° | 85 | 45° | 4.13 | 4.70 | 91 | 1.86 | 0.99 | 4.03 | — | — |
| 891408500 | 14F-85cm-45° | 85 | 45° | 4.80 | 5.38 | 91 | 2.41 | 0.99 | 4.67 | — | — |
| 891608500 | 16F-85cm-45° | 85 | 45° | 5.46 | 6.15 | 91 | 3.00 | 0.99 | 5.36 | — | — |
| 891808500 | 18F-85cm-45° | 85 | 45° | 6.20 | 6.90 | 91 | 3.00 | 0.99 | 6.02 | — | — |
| 890806200 | 8F-62cm-RA | 62 | RA | 2.76 | 3.30 | 67 | 1.47 | 0.99 | 2.69 | 0.038" 150cm 3mmU | 2↑/0.9mm |
| 890806203 | 8 SF-62cm-RA | 62 | RA | 2.95 | 3.48 | 67 | 1.47 | 0.99 | 2.84 | 0.038" 150cm 3mmU | 2↑/0.9mm |
| 890806201 | 8F-62cm-LA | 62 | LA | 2.76 | 3.30 | 67 | 1.47 | 0.86 | 2.69 | 0.032" 150cm 3mmU | 2↑/0.9mm |
| 890806204 | 8 SF-62cm-LA | 62 | LA | 2.95 | 3.48 | 67 | 1.47 | 0.86 | 2.84 | 0.032" 150cm 3mmU | 2↑/0.9mm |

| Referencia | Descripción | Longitud utilizable (cm) 5% | Curva | Diámetro interno De la vaina (mm) 0,10 | Diámetro externo de la vaina (mm) +0,15 | Longitud utilizable del dilatador (cm) 5% | Diámetro interno proximal del Dilatador (mm) 0,10 | Diámetro interno distal del Dilatador (mm) 0,05 | Diámetro externo del Dilatador. (mm) 0,1 | Diámetro externo del alambre guía 0,002 * Longitud total L 5% | Orificio lateral / diámetro ( 0,2 mm) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 890808000 | 8F-80cm-LA | 80 | LA | 2.76 | 3.33 | 85 | 1.47 | 0.86 | 2.69 | 0.032" 180cm 3mmU | 2↑/0.9mm |
| 890808002 | 8 SF-80cm-LA | 80 | LA | 2.95 | 3.48 | 85 | 1.47 | 0.86 | 2.84 | 0.032" 180cm 3mmU | 2↑/0.9mm |
| 890408501 | 4F-85cm-270° | 85 | 270° | 1.42 | 1.82 | 91 | 0.99 | 0.92 | 1.39 | — | — |
| 890508501 | 5F-85cm-270° | 85 | 270° | 1.73 | 2.24 | 91 | 1.04 | 0.99 | 1.67 | — | — |
| 890608501 | 6F-85cm-270° | 85 | 270° | 2.13 | 2.64 | 91 | 1.04 | 0.99 | 2.00 | — | — |
| 890708501 | 7F-85cm-270° | 85 | 270° | 2.46 | 2.97 | 91 | 1.20 | 0.99 | 2.33 | — | — |
| 890808501 | 8F-85cm-270° | 85 | 270° | 2.76 | 3.33 | 91 | 1.47 | 0.99 | 2.69 | — | — |
| 890908501 | 9F-85cm-270° | 85 | 270° | 3.12 | 3.70 | 91 | 1.65 | 0.99 | 3.00 | — | — |
| 891008501 | 10F-85cm-270° | 85 | 270° | 3.42 | 4.00 | 91 | 1.78 | 0.99 | 3.36 | — | — |
| 891208501 | 12F-85cm-270° | 85 | 270° | 4.13 | 4.70 | 91 | 1.86 | 0.99 | 4.03 | — | — |
| 891408501 | 14F-85cm-270° | 85 | 270° | 4.80 | 5.38 | 91 | 2.41 | 0.99 | 4.69 | — | — |
| 891608501 | 16F-85cm-270° | 85 | 270° | 5.46 | 6.15 | 91 | 3.00 | 0.99 | 5.36 | — | — |
| 891808501 | 18F-85cm-270° | 85 | 270° | 6.20 | 6.90 | 91 | 3.00 | 0.99 | 6.02 | — | — |
| 890405000 | 4F-50cm-APU | 50 | APU | 1.57 | 2.08 | 56 | 1.04 | 0.92 | 1.47 | 0.035" 150cm 3mmU | — |
| [illegible] | [illegible] | [illegible] | [illegible] | [illegible] | [illegible] | [illegible] | [illegible] | [illegible] | [illegible] | 0.035" [illegible] 3mmU | — |
| 890505002 | 5F-50cm-APU | 50 | APU | 1.73 | 2.24 | 56 | 1.04 | 0.92 | 1.67 | 0.035" 150cm 3mmU | — |



DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA

Q.F. Laura Perez Villaverde
Encargada de Despacho
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

**MLT PHARMA S.R.L.**
**RUC: 80025474 - 0**

2026-07-22 10:05:56.224342-03

(94)

Dirección Nacional de VIGILANCIA SANITARIA

TETÃ REKUÁI GOBIERNO NACIONAL

Paraguay de la gente

HOJA DE SEGURIDAD SERIE H Nº 110795

CERTIFICADO N° **05288-01-DM** Vencimiento: **22/11/2027**

Denominación Genérica/Código Ecri: **17-578 INTRODUCTORES DE CATÉTERES-VÁLVULAS DE HEMOSTASIA**

Denominación Comercial: **INTRODUCTOR DE HEMOSTASIA APT- MEDICAL**

| | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 890507000 | 5F-70cm- APL1 | 70 | APL1 | 1.73 | 2.24 | 76 | 1.04 | 0.92 | 1.67 | 0.035" 150cm 3mml | —— |
| 890405001 | 4F-50cm- APL2 | 50 | APL2 | 1.57 | 2.08 | 56 | 1.04 | 0.92 | 1.47 | 0.035" 150cm 3mml | —— |
| 890407001 | 4F-70cm- APL2 | 70 | APL2 | 1.57 | 2.08 | 76 | 1.04 | 0.92 | 1.47 | 0.035" 150cm 3mml | —— |
| 890505003 | 5F-50cm- APL2 | 50 | APL2 | 1.73 | 2.24 | 56 | 1.04 | 0.92 | 1.67 | 0.035" 150cm 3mml | —— |
| 890507001 | 5F-70cm- APL2 | 70 | APL2 | 1.73 | 2.24 | 76 | 1.04 | 0.92 | 1.67 | 0.035" 150cm 3mml | —— |
| 890605007 | 6F-50cm-IR4 | 50 | IR4 | 2.13 | 2.64 | 56 | 1.04 | 0.92 | 2.00 | 0.035" 150cm 3mml | —— |
| 890605009 | 6.5F-50cm-IR4 | 50 | IR4 | 2.28 | 2.67 | 56 | 1.04 | 0.92 | 2.20 | 0.035" 150cm 3mml | —— |
| 890705002 | 7F-50cm-IR4 | 50 | IR4 | 2.46 | 2.97 | 56 | 1.04 | 0.92 | 2.33 | 0.035" 150cm 3mml | —— |
| 890513000 | 5F-130cm-IR4 | 130 | IR4 | 1.73 | 2.24 | 136 | 1.04 | 0.67 | 1.67 | 0.025" 300cm 2mml | —— |
| 890613000 | 6F-130cm-IR4 | 130 | IR4 | 2.13 | 2.64 | 136 | 1.04 | 0.67 | 2.00 | 0.025" 300cm 2mml | —— |
| 890605003 | 6F-50cm-MPA | 50 | MPA | 2.13 | 2.64 | 56 | 1.04 | 0.92 | 2.00 | 0.035" 150cm 3mml | —— |
| 890605010 | 6.5F-50cm-MPA | 50 | MPA | 2.28 | 2.67 | 56 | 1.04 | 0.92 | 2.20 | 0.035" 150cm 3mml | —— |
| 890705003 | 7F-50cm-MPA | 50 | MPA | 2.46 | 2.97 | 56 | 1.04 | 0.92 | 2.33 | 0.035" 150cm 3mml | —— |
| 890513001 | 5F-130cm-MPA | 130 | MPA | 1.87 | 2.24 | 136 | 1.04 | 0.67 | 1.67 | 0.025" 300cm 2mml | —— |
| 890613001 | 6F-130cm-MPA | 130 | MPA | 2.13 | 2.64 | 136 | 1.04 | 0.67 | 2.00 | 0.025" 300cm 2mml | —— |

Q.F. Laura Perez Villaverde
Encargada de Despacho
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA



**MLT PHARMA S.R.L.**
**RUC: 80025474 - 0**

2026-07-22 10:05:56.224342-03

Dirección Nacional de VIGILANCIA SANITARIA

TETÃ REKUÁI
GOBIERNO NACIONAL

Paraguay de la gente

HOJA DE SEGURIDAD SERIE H Nº 110795

CERTIFICADO N° **05288-01-DM** Vencimiento: **22/11/2027**

Denominación Genérica/Código Ecri: **17-578 INTRODUCTORES DE CATÉTERES-VÁLVULAS DE HEMOSTASIA**

Denominación Comercial: **INTRODUCTOR DE HEMOSTASIA APT- MEDICAL**

| Referencia | Descripción | Longitud utilizable (cm) 5% | Curva | Diámetro interno De la vaina (mm) 0,10 | Diámetro externo de la vaina (mm) +0,15 | Longitud utilizable del dilatador (cm) 5% | Diámetro interno proximal del Dilatador (mm) 0,10 | Diámetro interno distal del Dilatador (mm) 0.05 | Diámetro externo del Dilatador. (mm) 0.1 | Diámetro externo del alambre guía 0.002 * Longitud total L 5% | Orificio lateral / diámetro ( 0,2 mm) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 890605004 | 5F 50cm-R1 | 50 | R1 | 1.73 | 2.24 | 56 | 1.04 | 0.92 | 1.67 | 0.035" 150cm 3mm) | ---- |
| 890605004 | 6F 50cm- R1 | 50 | R1 | 2.13 | 2.64 | 56 | 1.04 | 0.92 | 2.00 | 0.035" 150cm 3mm) | ---- |
| 890605011 | 6.5F 50cm R1 | 50 | R1 | 2.28 | 2.67 | 56 | 1.04 | 0.92 | 2.20 | 0.035" 150cm 3mm) | ---- |
| 890705004 | 7F-50cm- R1 | 50 | R1 | 2.46 | 2.97 | 56 | 1.20 | 0.92 | 2.33 | 0.035" 150cm 3mm) | ---- |
| 890513002 | 5F 130cm-R1 | 130 | R1 | 1.73 | 2.24 | 136 | 1.04 | 0.67 | 1.67 | 0.025" 300cm 2mm) | ---- |
| 890613002 | 6F-130cm- R1 | 130 | R1 | 2.13 | 2.64 | 136 | 1.04 | 0.67 | 2.00 | 0.025" 300cm 2mm) | ---- |
| 890505005 | 5F 50cm- R2 | 50 | R2 | 1.73 | 2.24 | 56 | 1.04 | 0.92 | 1.67 | 0.035" 150cm 3mm) | ---- |
| 890605005 | 6F 50cm- R2 | 50 | R2 | 2.13 | 2.64 | 56 | 1.04 | 0.92 | 2.00 | 0.035" 150cm 3mm) | ---- |
| 890605012 | 6.5F-50cm R2 | 50 | R2 | 2.28 | 2.67 | 56 | 1.04 | 0.92 | 2.20 | 0.035" 150cm 3mm) | ---- |
| 890705005 | 7F-50cm- R2 | 50 | R2 | 2.46 | 2.97 | 56 | 1.20 | 0.92 | 2.33 | 0.035" 150cm 3mm) | ---- |
| 890513003 | 5F-130cm- R2 | 130 | R2 | 1.73 | 2.24 | 136 | 1.04 | 0.67 | 1.67 | 0.025" 300cm 2mm) | ---- |
| 890613003 | 6F-130cm- R2 | 130 | R2 | 2.13 | 2.64 | 136 | 1.04 | 0.67 | 2.00 | 0.025" 300cm 2mm) | ---- |
| 890505006 | 5F-50cm-R3 | 50 | R3 | 1.73 | 2.24 | 56 | 1.04 | 0.92 | 1.67 | 0.035" 150cm 3mm) | ---- |
| 890605006 | 6F 50cm- R3 | 50 | R3 | 2.13 | 2.64 | 56 | 1.04 | 0.92 | 2.00 | 0.035" 150cm 3mm) | ---- |
| 890605013 | 6.5F-50cm- R3 | 50 | R3 | 2.28 | 2.67 | 56 | 1.04 | 0.92 | 2.20 | 0.035" 150cm 3mm) | ---- |
| 890705006 | 7F-50cm- R3 | 50 | R3 | 2.46 | 2.97 | 56 | 1.20 | 0.92 | 2.33 | 0.035" 150cm 3mm) | ---- |
| 890513004 | 5F-130cm- R3 | 130 | R3 | 1.73 | 2.24 | 136 | 1.04 | 0.67 | 1.67 | 0.025" 300cm 2mm) | ---- |
| 890613004 | 6F-130cm R3 | 130 | R3 | 2.13 | 2.64 | 136 | 1.04 | 0.67 | 2.00 | 0.025" 300cm 2mm) | ---- |



DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA

Q.F. Laura Pérez Villaverde
Encargada de Despacho
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

MLT PHARMA S.R.L.
RUC: 80025474 - 0

2026-07-22 10:05:56.224342-03

Dirección Nacional de VIGILANCIA SANITARIA

TETÃ REKUÁI GOBIERNO NACIONAL

Paraguay de la gente

HOJA DE SEGURIDAD SERIE H Nº 110795

CERTIFICADO N° **05288-01-DM** Vencimiento: **22/11/2027**

Denominación Genérica/Código Ecri: **17-578 INTRODUCTORES DE CATÉTERES-VÁLVULAS DE HEMOSTASIA**

Denominación Comercial: **INTRODUCTOR DE HEMOSTASIA APT- MEDICAL**

| | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 890806202 | 8F-62cm-T0 | 62 | T0 | 2.76 | 3.33 | 67 | 1.47 | 0.86 | 2.69 | 0.032" 150cm 3mm | 2↑/0.9mm |
| 890808001 | 8F-80cm-T0 | 80 | T0 | 2.76 | 3.33 | 85 | 1.47 | 0.86 | 2.69 | 0.032" 180cm 3mm | 2↑/0.9mm |
| 850806205 | 8SF-62cm-T0 | 62 | T0 | 2.95 | 3.48 | 67 | 1.47 | 0.86 | 2.84 | 0.032" 150cm 3mm | 2↑/0.9mm |
| 850808005 | 8 SF 80cm T0 | 80 | T0 | 2.95 | 3.48 | 85 | 1.47 | 0.86 | 2.84 | 0.032" 180cm 3mm | 2↑/0.9mm |
| 850604500 | 6F-45cm-T2 | 45 | T2 | 2.13 | 2.64 | 52 | 1.30 | 0.67 | 2.00 | 0.025" 150cm 2mm | 2↑/0.9mm |
| 850606000 | 6F-60cm-T2 | 60 | T2 | 2.13 | 2.64 | 67 | 1.47 | 0.86 | 2.00 | 0.032" 150cm 3mm | 2↑/0.9mm |
| 890704500 | 7F-45cm-T2 | 45 | T2 | 2.46 | 2.97 | 52 | 1.30 | 0.67 | 2.33 | 0.025" 150cm 2mm | 2↑/0.9mm |
| 890706000 | 7F-60cm-T2 | 60 | T2 | 2.46 | 2.97 | 67 | 1.47 | 0.86 | 2.33 | 0.032" 150cm 3mm | 2↑/0.9mm |
| 890804500 | 8F-45cm-T2 | 45 | T2 | 2.76 | 3.33 | 52 | 1.30 | 0.67 | 2.69 | 0.025" 150cm 2mm | 2↑/0.9mm |
| 890806000 | 8F-60cm-T2 | 60 | T2 | 2.76 | 3.33 | 67 | 1.47 | 0.86 | 2.69 | 0.032" 150cm 3mm | 2↑/0.9mm |
| 891006000 | 10F-60cm-T2 | 60 | T2 | 3.47 | 4.00 | 67 | 1.78 | 0.86 | 3.36 | 0.032" 150cm 3mm | 2↑/0.9mm |
| 891206000 | 12F-60cm-T2 | 60 | T2 | 4.13 | 4.70 | 67 | 1.86 | 0.86 | 4.03 | 0.032" 150cm 3mm | 2↑/0.9mm |

Q.F. Laura Pérez Villaverde
Encargada de Despacho
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA



MLT PHARMA S.R.L.
RUC: 80025474 - 0

2026-07-22 10:05:56.224342-03

(97)

Dirección Nacional de VIGILANCIA SANITARIA

TETÃ REKUÁI
GOBIERNO NACIONAL

Paraguay de la gente

HOJA DE SEGURIDAD SERIE H Nº 110795

CERTIFICADO N° **05288-01-DM** Vencimiento: **22/11/2027**

Denominación Genérica/Código Ecri: **17-578 INTRODUCTORES DE CATÉTERES-VÁLVULAS DE HEMOSTASIA**

Denominación Comercial: **INTRODUCTOR DE HEMOSTASIA APT- MEDICAL**

| Ref | Modelo | Longitud introductor (mm) ± 5% | Diámetro interno de la vaina (mm) ± 0.10 | Diámetro externo de la vaina (mm) ± 0.15 | Longitud del dilatador (cm) ± 5% | Diámetro externo del dilatador (mm) ± 0.10 | Diámetro externo máximo del cable guía 0.063" - Longitud total ± 5% | Dilatador hemostático | Diámetro externo de la aguja (mm) ± 0.02 | Diámetro interno de la aguja (mm) ± 0.02 | Longitud de la aguja (mm) ± 5% | Diámetro externo del catéter introductor (mm) ± 0.05 | Longitud del catéter introductor (mm) | Blister |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 98040070 | 4F-7cm | 7 | 1.60 | 1.90 | 13 | 1.54 | Recto 0.025" 45cm | No | 0.71 | 0.42 | 45mm | 1.00 | 30 | 1UP |
| 98050070 | 5F-7cm | 7 | 1.85 | 2.16 | 13 | 1.80 | Recto 0.025" 45cm | No | 0.71 | 0.42 | 45mm | 1.00 | 30 | 1UP |
| 98050071 | 5 SF-7cm | 7 | 2.03 | 2.34 | 13 | 1.98 | Recto 0.025" 45cm | No | 0.71 | 0.42 | 45mm | 1.00 | 30 | 1UP |
| 98060070 | 6F-7cm | 7 | 2.18 | 2.49 | 13 | 2.13 | Recto 0.025" 45cm | No | 0.71 | 0.42 | 45mm | 1.00 | 30 | 1UP |
| 98060071 | 6 SF-7cm | 7 | 2.31 | 2.62 | 13 | 2.23 | Recto 0.025" 45cm | No | 0.71 | 0.42 | 45mm | 1.00 | 30 | 1UP |
| 98070070 | 7F-7cm | 7 | 2.51 | 2.82 | 13 | 2.43 | Recto 0.025" 45cm | No | 0.71 | 0.42 | 45mm | 1.00 | 30 | 1UP |
| 98040110 | 4F-11cm | 11 | 1.60 | 1.90 | 16.5 | 1.54 | Recto 0.025" 45cm | No | 0.71 | 0.42 | 45mm | 1.00 | 30 | 1UP |
| 98050110 | 5F-11cm | 11 | 1.85 | 2.16 | 16.5 | 1.80 | Recto 0.025" 45cm | No | 0.71 | 0.42 | 45mm | 1.00 | 30 | 1UP |
| 98050111 | 5 SF-11cm | 11 | 2.03 | 2.34 | 16.5 | 1.98 | Recto 0.025" 45cm | No | 0.71 | 0.42 | 45mm | 1.00 | 30 | 1UP |
| 98060110 | 6F-11cm | 11 | 2.18 | 2.49 | 16.5 | 2.13 | Recto 0.025" 45cm | No | 0.71 | 0.42 | 45mm | 1.00 | 30 | 1UP |
| 98060111 | 6 SF-11cm | 11 | 2.31 | 2.62 | 16.5 | 2.23 | Recto 0.025" 45cm | No | 0.71 | 0.42 | 45mm | 1.00 | 30 | 1UP |
| 98070110 | 7F-11cm | 11 | 2.51 | 2.82 | 16.5 | 2.43 | Recto 0.025" 45cm | No | 0.71 | 0.42 | 45mm | 1.00 | 30 | 1UP |
| 98040150 | 4F-15cm | 15 | 1.60 | 1.90 | 20.5 | 1.54 | Recto 0.025" 45cm | No | 0.71 | 0.42 | 45mm | 1.00 | 30 | 1UP |
| 98050150 | 5F-15cm | 15 | 1.85 | 2.16 | 20.5 | 1.80 | Recto 0.025" 45cm | No | 0.71 | 0.42 | 45mm | 1.00 | 30 | 1UP |
| 98060151 | 5 SF-15cm | 15 | 2.03 | 2.34 | 20.5 | 1.98 | Recto 0.025" 45cm | No | 0.71 | 0.42 | 45mm | 1.00 | 30 | 1UP |
| 98060150 | 6F-15cm | 15 | 2.18 | 2.49 | 20.5 | 2.13 | Recto 0.025" 45cm | No | 0.71 | 0.42 | 45mm | 1.00 | 30 | 1UP |
| 98060151 | 6 SF-15cm | 15 | 2.31 | 2.62 | 20.5 | 2.23 | Recto 0.025" 45cm | No | 0.71 | 0.42 | 45mm | 1.00 | 30 | 1UP |
| 98070150 | 7F-15cm | 15 | 2.51 | 2.82 | 20.5 | 2.43 | Recto 0.025" 45cm | No | 0.71 | 0.42 | 45mm | 1.00 | 30 | 1UP |
| 98040250 | 4F-25cm | 25 | 1.60 | 1.90 | 31 | 1.54 | Recto 0.025" 80cm | I | 0.71 | 0.42 | 45mm | 1.00 | 30 | 1UP |
| 98050250 | 5F-25cm | 25 | 1.85 | 2.16 | 31 | 1.80 | Recto 0.025" 80cm | I | 0.71 | 0.42 | 45mm | 1.00 | 30 | 1UP |



DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA – DIRECCIÓN NACIONAL

Q.F. Laura Pérez Villaverde
Encargada de Despacho
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

MLT PHARMA S.R.L.
RUC: 80025474 - 0

2026-07-22 10:05:56.224342-03

(92)

Dirección Nacional de VIGILANCIA SANITARIA

■ TETÃ REKUÁI
■ GOBIERNO NACIONAL

Paraguay de la gente

HOJA DE SEGURIDAD SERIE H Nº 110795

CERTIFICADO N° **05288-01-DM** Vencimiento: **22/11/2027**

Denominación Genérica/Código Ecri: **17-578 INTRODUCTORES DE CATÉTERES-VÁLVULAS DE HEMOSTASIA**

Denominación Comercial: **INTRODUCTOR DE HEMOSTASIA APT- MEDICAL**

| | | | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 98050251 | 5 5F-25cm | 25 | 2.03 | 2.34 | 31 | 1.98 | Recto 0.025** 80cm | 1 | 0.71 | 0.42 | 45mm | 1.00 | 30 | 11P |
| 98060250 | 6F-25cm | 25 | 2.18 | 2.49 | 31 | 2.13 | Recto 0.025** 80cm | 1 | 0.71 | 0.42 | 45mm | 1.00 | 30 | 11P |
| 98060251 | 6 5F 25cm | 25 | 2.31 | 2.62 | 31 | 2.23 | Recto 0.025** 80cm | 1 | 0.71 | 0.42 | 45mm | 1.00 | 30 | 11P |
| 98070250 | 7F-25cm | 25 | 2.51 | 2.87 | 31 | 2.43 | Recto 0.025** 80cm | 1 | 0.71 | 0.42 | 45mm | 1.00 | 30 | 11P |
| 98040111 | 4F-11cm | 11 | 1.60 | 1.90 | 16.5 | 1.54 | 0.035** 45 cm | No | 1.26 | 1.04 | 70mm | — | — | 11P |
| 98050112 | 5F-11cm | 11 | 1.85 | 2.16 | 16.5 | 1.80 | 0.038** 45 cm | No | 1.26 | 1.04 | 70mm | — | — | 11P |
| 98050113 | 5 5F-11cm | 11 | 2.03 | 2.34 | 16.5 | 1.98 | 0.038** 45 cm | No | 1.26 | 1.04 | 70mm | — | — | 11P |
| 98060112 | 6F-11cm | 11 | 2.18 | 2.49 | 16.5 | 2.13 | 0.038** 45 cm | No | 1.26 | 1.04 | 70mm | — | — | 11P |
| 98060113 | 6 5F-11cm | 11 | 2.31 | 2.62 | 16.5 | 2.23 | 0.038** 45 cm | No | 1.26 | 1.04 | 70mm | — | — | 11P |
| 98070111 | 7F-11cm | 11 | 2.51 | 2.87 | 16.5 | 2.43 | 0.038** 45 cm | No | 1.26 | 1.04 | 70mm | — | — | 11P |
| 98080110 | 8F-11cm | 11 | 2.95 | 3.31 | 16.5 | 2.86 | 0.038** 45 cm | No | 1.26 | 1.04 | 70mm | — | — | 11P |
| 98090110 | 9F-11cm | 11 | 3.21 | 3.62 | 16.5 | 3.14 | 0.038** 45 cm | No | 1.26 | 1.04 | 70mm | — | — | 11P |
| 98100110 | 10F-11cm | 11 | 3.5 | 3.93 | 16.5 | 3.45 | 0.038** 45 cm | No | 1.26 | 1.04 | 70mm | — | — | 11P |
| 98110110 | 11F-11cm | 11 | 3.85 | 4.24 | 16.5 | 3.76 | 0.038** 45 cm | No | 1.26 | 1.04 | 70mm | — | — | 11P |

| Ref. | Modelo | Longitud utilizable [cm] 5% | Diámetro Externo De la vaina (mm) ±0.10 | Diámetro externo de la vaina (mm) ±0.15 | Longitud del dilatador [cm] 5% | Diámetro externo del dilatador (cm) 0.10 | Diámetro externo máximo del cable guía 0.002" Longitud total L 5% | Banda Marcadora | Diámetro externo de la aguja (mm) 0.02 | Diámetro interno de la aguja (mm) 0.02 | Longitud de la aguja (mm) ±5 | Diámetro externo del catéter introductor (mm) 0.05 | Longitud del catéter introductor (mm) | Bistur |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 98120110 | 12F-11cm | 11 | 4.16 | 4.62 | 16.5 | 4.08 | 0.038** 45 cm | No | 1.26 | 1.04 | 70mm | — | — | 11P |
| 98130110 | 13F-11cm | 11 | 4.33 | 4.48 | 16.5 | 4.45 | 0.038** 45 cm | No | 1.26 | 1.04 | 70mm | — | — | 11P |
| 98140110 | 14F-11cm | 11 | 4.83 | 5.33 | 16.5 | 4.76 | 0.038** 45 cm | No | 1.26 | 1.04 | 70mm | — | — | 11P |
| 98160110 | 16F-11cm | 11 | 5.51 | 6.03 | 16.5 | 5.44 | 0.038** 45 cm | No | 1.26 | 1.04 | 70mm | — | — | 11P |
| 98180110 | 18F-11cm | 11 | 6.17 | 6.73 | 16.5 | 6.10 | 0.038** 45 cm | No | 1.26 | 1.04 | 70mm | — | — | 11P |
| 98200110 | 20F-11cm | 11 | 6.83 | 7.44 | 16.5 | 6.76 | 0.038** 45 cm | No | 1.26 | 1.04 | 70mm | — | — | 11P |
| 98040151 | 4F-15cm | 15 | 1.60 | 1.90 | 20.5 | 1.54 | 0.038** 45 cm | No | 1.26 | 1.04 | 70mm | — | — | 11P |
| 98050152 | 5F-15cm | 15 | 1.85 | 2.16 | 20.5 | 1.80 | 0.038** 45 cm | No | 1.26 | 1.04 | 70mm | — | — | 11P |
| 98050153 | 5 5F-15cm | 15 | 2.03 | 2.34 | 20.5 | 1.98 | 0.038** 45 cm | No | 1.26 | 1.04 | 70mm | — | — | 11P |
| 98060152 | 6F-15cm | 15 | 2.18 | 2.49 | 20.5 | 2.13 | 0.038** 45 cm | No | 1.26 | 1.04 | 70mm | — | — | 11P |
| 98060153 | 6 5F-15cm | 15 | 2.31 | 2.62 | 20.5 | 2.23 | 0.038** 45 cm | No | 1.26 | 1.04 | 70mm | — | — | 11P |
| 98070151 | 7F-15cm | 15 | 2.51 | 2.87 | 20.5 | 2.43 | 0.038** 45 cm | No | 1.26 | 1.04 | 70mm | — | — | 11P |
| 98080150 | 8F-15cm | 15 | 2.95 | 3.31 | 20.5 | 2.86 | 0.038** 45 cm | No | 1.26 | 1.04 | 70mm | — | — | 11P |



DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA

Q.F. Laura Perez Villaverde
Encargada de Despacho
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

**MLT PHARMA S.R.L.**
**RUC: 80025474 - 0**

2026-07-22 10:05:56.224342-03

Dirección Nacional de VIGILANCIA SANITARIA

TETÃ REKUÁI GOBIERNO NACIONAL

Paraguay de la gente

HOJA DE SEGURIDAD SERIE H Nº 110795

CERTIFICADO N° **05288-01-DM** Vencimiento: **22/11/2027**

Denominación Genérica/Código Ecri: **17-578 INTRODUCTORES DE CATÉTERES-VÁLVULAS DE HEMOSTASIA**

Denominación Comercial: **INTRODUCTOR DE HEMOSTASIA APT- MEDICAL**

| | | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 98090150 | 9F-15cm | 15 | 3.21 | 3.62 | 20.5 | 3.14 | 10.038** 45 cm | No | 1.26 | 1.04 | 70mm | — | — | 11P |
| 98100150 | 10F-15cm | 15 | 3.52 | 3.93 | 20.5 | 3.45 | 10.038** 45 cm | No | 1.26 | 1.04 | 70mm | — | — | 11P |
| 98110150 | 11F-15cm | 15 | 3.83 | 4.24 | 20.5 | 3.76 | 10.038** 45 cm | No | 1.26 | 1.04 | 70mm | — | — | 11P |
| 98120150 | 12F-15cm | 15 | 4.16 | 4.62 | 20.5 | 4.08 | 10.038** 45 cm | No | 1.26 | 1.04 | 70mm | — | — | 11P |
| 98130150 | 13F-15cm | 15 | 4.52 | 4.98 | 20.5 | 4.45 | 10.038** 45 cm | No | 1.26 | 1.04 | 70mm | — | — | 11P |
| 98140150 | 14F-15cm | 15 | 4.83 | 5.33 | 20.5 | 4.76 | 10.038** 45 cm | No | 1.26 | 1.04 | 70mm | — | — | 11P |
| 98160150 | 16F-15cm | 15 | 5.51 | 6.01 | 20.5 | 5.44 | 10.038** 45 cm | 1 | 1.26 | 1.04 | 70mm | — | — | 11P |
| 98180150 | 18F-15cm | 15 | 6.17 | 6.73 | 20.5 | 6.10 | 10.038** 45 cm | 1 | 1.26 | 1.04 | 70mm | — | — | 11P |
| 98200150 | 20F-15cm | 15 | 6.83 | 7.44 | 20.5 | 6.76 | 10.038** 45 cm | 1 | 1.26 | 1.04 | 70mm | — | — | 11P |
| 98040251 | 4F-25cm | 25 | 1.60 | 1.90 | 33 | 1.54 | 10.038** 80 cm | 1 | 1.26 | 1.04 | 70mm | — | — | 11P |
| 98050252 | 5F-25cm | 25 | 1.85 | 2.16 | 33 | 1.80 | 10.038** 80 cm | 1 | 1.26 | 1.04 | 70mm | — | — | 11P |
| 98050253 | 5.5F-25cm | 25 | 2.03 | 2.34 | 33 | 1.98 | 10.038** 80 cm | 1 | 1.26 | 1.04 | 70mm | — | — | 11P |
| 98060253 | 6F-25cm | 25 | 2.08 | 2.49 | 33 | 2.13 | 10.038** 80 cm | 1 | 1.26 | 1.04 | 70mm | — | — | 11P |
| 98060253 | 6.5F-25cm | 25 | 2.31 | 2.62 | 33 | 2.39 | 10.038** 80 cm | 1 | 1.26 | 1.04 | 70mm | — | — | 11P |
| 98070253 | 7F-25cm | 25 | 2.51 | 2.87 | 33 | 2.43 | 10.038** 80 cm | 1 | 1.26 | 1.04 | 70mm | — | — | 11P |
| 98080250 | 8F-25cm | 25 | 2.95 | 3.31 | 33 | 2.86 | 10.038** 80 cm | 1 | 1.26 | 1.04 | 70mm | — | — | 11P |
| 98090250 | 9F-25cm | 25 | 3.21 | 3.62 | 33 | 3.14 | 10.038** 80 cm | 1 | 1.26 | 1.04 | 70mm | — | — | 11P |
| 98100250 | 10F-25cm | 25 | 3.52 | 3.93 | 33 | 3.45 | 10.038** 80 cm | 1 | 1.26 | 1.04 | 70mm | — | — | 11P |
| 98110250 | 11F-25cm | 25 | 3.83 | 4.24 | 33 | 3.76 | 10.038** 80 cm | 1 | 1.26 | 1.04 | 70mm | — | — | 11P |
| 98120250 | 12F-25cm | 25 | 4.16 | 4.62 | 33 | 4.08 | 10.038** 80 cm | 1 | 1.26 | 1.04 | 70mm | — | — | 11P |
| 98130250 | 13F-25cm | 25 | 4.52 | 4.98 | 33 | 4.45 | 10.038** 80 cm | 1 | 1.26 | 1.04 | 70mm | — | — | 11P |
| 98140250 | 14F-25cm | 25 | 4.83 | 5.33 | 33 | 4.76 | 10.038** 80 cm | 1 | 1.26 | 1.04 | 70mm | — | — | 11P |
| 98160250 | 16F-25cm | 25 | 5.51 | 6.01 | 33 | 5.44 | 10.038** 80 cm | 1 | 1.26 | 1.04 | 70mm | — | — | 11P |
| 98180250 | 18F-25cm | 25 | 6.17 | 6.73 | 33 | 6.10 | 10.038** 80 cm | 1 | 1.26 | 1.04 | 70mm | — | — | 11P |
| 98200250 | 20F-25cm | 25 | 6.83 | 7.44 | 33 | 6.76 | 10.038** 80 cm | 1 | 1.26 | 1.04 | 70mm | — | — | 11P |
| 98040710 | 4F-7cm | 7 | 1.60 | 1.90 | 13 | 1.54 | Recto 0.025** 45cm | No | 0.71 | 0.42 | 45mm | 1.00 | 30 | — |
| 98050710 | 5F-7cm | 7 | 1.85 | 2.16 | 13 | 1.80 | Recto 0.025** 45cm | No | 0.71 | 0.42 | 45mm | 1.00 | 30 | — |
| 98050710 | 5.5F-7cm | 7 | 2.03 | 2.34 | 13 | 1.98 | Recto 0.025** 45cm | No | 0.71 | 0.42 | 45mm | 1.00 | 30 | — |
| 98060710 | 6F-7cm | 7 | 2.18 | 2.49 | 13 | 2.13 | Recto 0.025** 45cm | No | 0.71 | 0.42 | 45mm | 1.00 | 30 | — |

Q.F. Laura Perez Villaverde
Encargada de Despacho
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA



**MLT PHARMA S.R.L.**
**RUC: 80025474 - 0**

2026-07-22 10:05:56.224342-03

Dirección Nacional de VIGILANCIA SANITARIA

TETÃ REKUÁI GOBIERNO NACIONAL

Paraguay de la gente

HOJA DE SEGURIDAD SERIE H Nº 110795

CERTIFICADO N° **05288-01-DM** Vencimiento: **22/11/2027**

Denominación Genérica/Código Ecri: **17-578 INTRODUCTORES DE CATÉTERES-VÁLVULAS DE HEMOSTASIA**

Denominación Comercial: **INTRODUCTOR DE HEMOSTASIA APT- MEDICAL**

| Ref | Modelo | Longitud útil (cm) ± 5% | Diámetro interno de la válvula (mm) 0.20 | Diámetro externo de la vaina (mm) +0.15 | Longitud del dilatador (cm) ± 5% | Diámetro externo del dilatador (cm) 0.10 | Diámetro interno del conector del dilatador 0.002" x longitud total ± 5% | Llave Hemostática | Diámetro externo de la aguja (mm) 0.02 | Diámetro interno de la aguja (mm) 0.02 | Longitud de la aguja (mm) ±5 | Diámetro externo del catéter introductor (mm) 0.05 | Longitud del catéter introductor (mm) | Retiro |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 989600710 | 6.5F 7cm | 7 | 2.31 | 2.62 | 13 | 2.23 | Recto 0.025" 45cm | No | 0.71 | 0.42 | 45mm | 1.00 | 30 | — |
| 980700710 | 7F 7cm | 7 | 2.51 | 2.87 | 13 | 2.43 | Recto 0.025" 45cm | No | 0.71 | 0.42 | 45mm | 1.00 | 30 | — |
| 980401110 | 4F 11cm | 11 | 1.60 | 1.90 | 16.5 | 1.54 | Recto 0.025" 45cm | No | 0.71 | 0.42 | 45mm | 1.00 | 30 | — |
| 980501110 | 5F 11cm | 11 | 1.80 | 2.16 | 16.5 | 1.80 | Recto 0.025" 45cm | No | 0.71 | 0.42 | 45mm | 1.00 | 30 | — |
| 989501110 | 5.5F 11cm | 11 | 2.03 | 2.34 | 16.5 | 1.98 | Recto 0.025" 45cm | No | 0.71 | 0.42 | 45mm | 1.00 | 30 | — |
| 980601110 | 6F 11cm | 11 | 2.18 | 2.46 | 16.5 | 2.13 | Recto 0.025" 45cm | No | 0.71 | 0.42 | 45mm | 1.00 | 30 | — |
| 989601110 | 6.5F 11cm | 11 | 2.31 | 2.62 | 16.5 | 2.23 | Recto 0.025" 45cm | No | 0.71 | 0.42 | 45mm | 1.00 | 30 | — |
| 980701110 | 7F 11cm | 11 | 2.51 | 2.87 | 16.5 | 2.43 | Recto 0.025" 45cm | No | 0.71 | 0.42 | 45mm | 1.00 | 30 | — |
| 980401510 | 4F 15cm | 15 | 1.60 | 1.90 | 20.5 | 1.54 | Recto 0.025" 45cm | No | 0.71 | 0.42 | 45mm | 1.00 | 30 | — |
| 980501510 | 5F 15cm | 15 | 1.80 | 2.16 | 20.5 | 1.80 | Recto 0.025" 45cm | No | 0.71 | 0.42 | 45mm | 1.00 | 30 | — |
| 989501510 | 5.5F 15cm | 15 | 2.03 | 2.34 | 20.5 | 1.98 | Recto 0.025" 45cm | No | 0.71 | 0.42 | 45mm | 1.00 | 30 | — |
| 980601510 | 6F 15cm | 15 | 2.18 | 2.46 | 20.5 | 2.13 | Recto 0.025" 45cm | No | 0.71 | 0.42 | 45mm | 1.00 | 30 | — |
| 989601510 | 6.5F 15cm | 15 | 2.31 | 2.62 | 20.5 | 2.23 | Recto 0.025" 45cm | No | 0.71 | 0.42 | 45mm | 1.00 | 30 | — |
| 980701510 | 7F 15cm | 15 | 2.51 | 2.87 | 20.5 | 2.43 | Recto 0.025" 45cm | No | 0.71 | 0.42 | 45mm | 1.00 | 30 | — |
| 980402511 | 4F 25cm | 25 | 1.60 | 1.90 | 31 | 1.54 | Recto 0.025" 80cm | 1 | 0.71 | 0.42 | 45mm | 1.00 | 30 | — |
| 980502511 | 5F 25cm | 25 | 1.80 | 2.16 | 31 | 1.80 | Recto 0.025" 80cm | 1 | 0.71 | 0.42 | 45mm | 1.00 | 30 | — |
| 989502511 | 5.5F 25cm | 25 | 2.03 | 2.34 | 31 | 1.98 | Recto 0.025" 80cm | 1 | 0.71 | 0.42 | 45mm | 1.00 | 30 | — |
| 980602511 | 6F 25cm | 25 | 2.18 | 2.46 | 31 | 2.13 | Recto 0.025" 80cm | 1 | 0.71 | 0.42 | 45mm | 1.00 | 30 | — |
| 989602511 | 6.5F 25cm | 25 | 2.31 | 2.62 | 31 | 2.23 | Recto 0.025" 80cm | 1 | 0.71 | 0.42 | 45mm | 1.00 | 30 | — |
| 980702511 | 7F 25cm | 25 | 2.51 | 2.87 | 31 | 2.43 | Recto 0.025" 80cm | 1 | 0.71 | 0.42 | 45mm | 1.00 | 30 | — |
| 980401112 | 4F 11cm | 11 | 1.60 | 1.90 | 16.5 | 1.54 | 0.035" 45cm | No | 1.26 | 1.04 | 70mm | — | — | — |
| 980501113 | 5F 11cm | 11 | 1.80 | 2.16 | 16.5 | 1.80 | 0.038" 45cm | No | 1.26 | 1.04 | 70mm | — | — | — |
| 989501113 | 5.5F 11cm | 11 | 2.03 | 2.34 | 16.5 | 1.98 | 0.038" 45cm | No | 1.26 | 1.04 | 70mm | — | — | — |



DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA

Q.F. Laura Pérez Villaverde
Encargada de Despacho
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

**MLT PHARMA S.R.L.**
**RUC: 80025474 - 0**

2026-07-22 10:05:56.224342-03

(101)

Dirección Nacional de VIGILANCIA SANITARIA

TETÃ REKUÁI GOBIERNO NACIONAL

Paraguay de la gente

HOJA DE SEGURIDAD SERIE H Nº 110795

CERTIFICADO N° **05288-01-DM** Vencimiento: **22/11/2027**

Denominación Genérica/Código Ecri: **17-578 INTRODUCTORES DE CATÉTERES-VÁLVULAS DE HEMOSTASIA**

Denominación Comercial: **INTRODUCTOR DE HEMOSTASIA APT- MEDICAL**

| | | | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 980501113 | 5F-11cm | 11 | 2.08 | 2.49 | 16.5 | 2.13 | 10 038** 45cm | No | 1.26 | 1.04 | 70mm | — | — | — |
| 980601113 | 6 5F-11cm | 11 | 2.31 | 2.62 | 16.5 | 2.24 | 10 038** 45cm | No | 1.26 | 1.04 | 70mm | — | — | — |
| 980701113 | 7F-11cm | 11 | 2.51 | 2.87 | 16.5 | 2.43 | 10 038** 45cm | No | 1.26 | 1.04 | 70mm | — | — | — |
| 980801113 | 8F-11cm | 11 | 2.95 | 3.31 | 16.5 | 2.86 | 10 038** 45cm | No | 1.26 | 1.04 | 70mm | — | — | — |
| 980901113 | 9F-11cm | 11 | 3.21 | 3.62 | 16.5 | 3.14 | 10 038** 45cm | No | 1.26 | 1.04 | 70mm | — | — | — |
| 981001113 | 10F-11cm | 11 | 3.62 | 3.93 | 16.5 | 3.45 | 10 038** 45cm | No | 1.26 | 1.04 | 70mm | — | — | — |
| 981101113 | 11F-11cm | 11 | 3.85 | 4.24 | 16.5 | 3.76 | 10 038** 45cm | No | 1.26 | 1.04 | 70mm | — | — | — |
| 981201113 | 12F-11cm | 11 | 4.16 | 4.62 | 16.5 | 4.08 | 10 038** 45cm | No | 1.26 | 1.04 | 70mm | — | — | — |
| 981301113 | 13F-11cm | 11 | 4.52 | 4.98 | 16.5 | 4.40 | 10 038** 45cm | No | 1.26 | 1.04 | 70mm | — | — | — |
| 981401113 | 14F-11cm | 11 | 4.85 | 5.33 | 16.5 | 4.76 | 10 038** 45cm | No | 1.26 | 1.04 | 70mm | — | — | — |
| 981601113 | 16F-11cm | 11 | 5.51 | 6.01 | 16.5 | 5.44 | 10 038** 45cm | No | 1.26 | 1.04 | 70mm | — | — | — |
| 981801113 | 18F-11cm | 11 | 6.17 | 6.73 | 16.5 | 6.10 | 10 038** 45cm | No | 1.26 | 1.04 | 70mm | — | — | — |

| Ref | Modelo | Longitud utilizable (cm) ±5% | Diámetro interno de la vaina (mm) 0.10 | Diámetro externo de la vaina (mm) ±0.15 | Longitud del dilatador (cm) ±5% | Diámetro externo del dilatador (cm) ±0.15 | Diámetro externo máximo del cabo guía 0.002" Longitud utilizable ±5% | Bandas Marcadas | Diámetro externo de la aguja (mm) 0.02 | Diámetro interno de la aguja (mm) 0.02 | Longitud de la aguja (mm) ±5 | Diámetro externo del catéter introductor (mm) ±0.05 | Longitud del catéter introductor (mm) | Válvula |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 982001113 | 20F-11cm | 11 | 6.84 | 7.44 | 16.5 | 6.76 | 10 038** 45cm | No | 1.26 | 1.04 | 70mm | — | — | — |
| 980401512 | 4F-15cm | 15 | 1.60 | 1.90 | 20.5 | 1.54 | 10 038** 45cm | No | 1.26 | 1.04 | 70mm | — | — | — |
| 980501513 | 5F-15cm | 15 | 1.85 | 2.16 | 20.5 | 1.80 | 10 038** 45cm | No | 1.26 | 1.04 | 70mm | — | — | — |
| 980501513 | 5 5F-15cm | 15 | 2.03 | 2.34 | 20.5 | 1.96 | 10 038** 45cm | No | 1.26 | 1.04 | 70mm | — | — | — |
| 980601513 | 6F-15cm | 15 | 2.14 | 2.49 | 20.5 | 2.13 | 10 038** 45cm | No | 1.26 | 1.04 | 70mm | — | — | — |
| 980601513 | 6 5F-15cm | 15 | 2.31 | 2.62 | 20.5 | 2.43 | 10 038** 45cm | No | 1.26 | 1.04 | 70mm | — | — | — |
| 980701513 | 7F-15cm | 15 | 2.51 | 2.87 | 20.5 | 2.43 | 10 038** 45cm | No | 1.26 | 1.04 | 70mm | — | — | — |
| 980801513 | 8F-15cm | 15 | 2.95 | 3.31 | 20.5 | 2.86 | 10 038** 45cm | No | 1.26 | 1.04 | 70mm | — | — | — |
| 980901513 | 9F-15cm | 15 | 3.21 | 3.62 | 20.5 | 3.14 | 10 038** 45cm | No | 1.26 | 1.04 | 70mm | — | — | — |
| 981001513 | 10F-15cm | 15 | 3.62 | 3.93 | 20.5 | 3.45 | 10 038** 45cm | No | 1.26 | 1.04 | 70mm | — | — | — |
| 981101513 | 11F-15cm | 15 | 3.85 | 4.24 | 20.5 | 3.76 | 10 038** 45cm | No | 1.26 | 1.04 | 70mm | — | — | — |
| 981201513 | 12F-15cm | 15 | 4.16 | 4.62 | 20.5 | 4.08 | 10 038** 45cm | No | 1.26 | 1.04 | 70mm | — | — | — |
| 981301513 | 13F-15cm | 15 | 4.52 | 4.98 | 20.5 | 4.40 | 10 038** 45cm | No | 1.26 | 1.04 | 70mm | — | — | — |
| 981401513 | 14F-15cm | 15 | 4.85 | 5.33 | 20.5 | 4.76 | 10 038** 45cm | No | 1.26 | 1.04 | 70mm | — | — | — |
| 981601513 | 16F-15cm | 15 | 5.51 | 6.01 | 20.5 | 5.44 | 10 038** 45cm | 1 | 1.26 | 1.04 | 70mm | — | — | — |
| 981801513 | 18F-15cm | 15 | 6.17 | 6.73 | 20.5 | 6.10 | 10 038** 45cm | 1 | 1.26 | 1.04 | 70mm | — | — | — |
| 982001513 | 20F-15cm | 15 | 6.84 | 7.44 | 20.5 | 6.76 | 10 038** 45cm | 1 | 1.26 | 1.04 | 70mm | — | — | — |
| 980402514 | 4F-25cm | 25 | 1.60 | 1.90 | 31 | 1.54 | 10 035** 80cm | — | 1.26 | 1.04 | 70mm | — | — | — |



DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA — DIRECCIÓN NACIONAL

Q.F. Laura Perez Villaverde
Encargada de Despacho
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

MLT PHARMA S.R.L.
RUC: 80025474-0

2026-07-22 10:05:56.224342-03

Dirección Nacional de VIGILANCIA SANITARIA

TETÃ REKUÁI GOBIERNO NACIONAL

Paraguay de la gente

HOJA DE SEGURIDAD SERIE H Nº 110795

CERTIFICADO N° **05288-01-DM** Vencimiento: **22/11/2027**

Denominación Genérica/Código Ecri: **17-578 INTRODUCTORES DE CATÉTERES-VÁLVULAS DE HEMOSTASIA**

Denominación Comercial: **INTRODUCTOR DE HEMOSTASIA APT- MEDICAL**

| | | | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 980602515 | 6F-25cm | 25 | 2.18 | 2.26 | 31 | 1.80 | 0.038** 80cm | 1 | 1.26 | 1.04 | 70mm | — | — | — |
| 980502515 | 5.5F-25cm | 25 | 2.03 | 2.34 | 31 | 1.98 | 0.038** 80cm | 1 | 1.26 | 1.04 | 70mm | — | — | — |
| 980602515 | 6F-25cm | 25 | 2.18 | 2.49 | 31 | 2.13 | 0.038** 80cm | 1 | 1.26 | 1.04 | 70mm | — | — | — |
| 980602515 | 6.5F-25cm | 25 | 2.33 | 2.62 | 31 | 2.33 | 0.038** 80cm | 1 | 1.26 | 1.04 | 70mm | — | — | — |
| 980702515 | 7F-25cm | 25 | 2.61 | 2.87 | 31 | 2.43 | 0.038** 80cm | 1 | 1.26 | 1.04 | 70mm | — | — | — |
| 980802515 | 8F-25cm | 25 | 2.95 | 3.31 | 31 | 2.86 | 0.038** 80cm | 1 | 1.26 | 1.04 | 70mm | — | — | — |
| 980902515 | 9F-25cm | 25 | 3.21 | 3.62 | 31 | 3.14 | 0.038** 80cm | 1 | 1.26 | 1.04 | 70mm | — | — | — |
| 981002515 | 10F-25cm | 25 | 3.62 | 3.93 | 31 | 3.45 | 0.038** 80cm | 1 | 1.26 | 1.04 | 70mm | — | — | — |
| 981102515 | 11F-25cm | 25 | 3.83 | 4.24 | 31 | 3.76 | 0.038** 80cm | 1 | 1.26 | 1.04 | 70mm | — | — | — |
| 981202515 | 12F-25cm | 25 | 4.16 | 4.62 | 31 | 4.08 | 0.038** 80cm | 1 | 1.26 | 1.04 | 70mm | — | — | — |
| 981302515 | 13F-25cm | 25 | 4.52 | 4.98 | 31 | 4.45 | 0.038** 80cm | 1 | 1.26 | 1.04 | 70mm | — | — | — |
| 981402515 | 14F-25cm | 25 | 4.83 | 5.33 | 31 | 4.76 | 0.038** 80cm | 1 | 1.26 | 1.04 | 70mm | — | — | — |
| 981602515 | 16F-25cm | 25 | 5.51 | 6.03 | 31 | 5.44 | 0.038** 80cm | 1 | 1.26 | 1.04 | 70mm | — | — | — |
| 981802515 | 18F-25cm | 25 | 6.17 | 6.73 | 31 | 6.10 | 0.038** 80cm | 1 | 1.26 | 1.04 | 70mm | — | — | — |
| 982002515 | 20F-25cm | 25 | 6.83 | 7.44 | 31 | 6.76 | 0.038** 80cm | 1 | 1.26 | 1.04 | 70mm | — | — | — |
| 980401116 | 4F-11cm | 11 | 1.60 | 1.90 | 16.5 | 1.54 | 0.035** 45cm | No | — | — | — | — | — | — |
| 980501117 | 5F-11cm | 11 | 1.85 | 2.16 | 16.5 | 1.80 | 0.038** 45cm | No | — | — | — | — | — | — |
| 980501117 | 5.5F-11cm | 11 | 2.03 | 2.34 | 16.5 | 1.98 | 0.038** 45cm | No | — | — | — | — | — | — |
| 980601117 | 6F-11cm | 11 | 2.18 | 2.49 | 16.5 | 2.13 | 0.038** 45cm | No | — | — | — | — | — | — |
| 980601117 | 6.5F-11cm | 11 | 2.31 | 2.62 | 16.5 | 2.33 | 0.038** 45cm | No | — | — | — | — | — | — |
| 980701117 | 7F-11cm | 11 | 2.51 | 2.87 | 16.5 | 2.43 | 0.038** 45cm | No | — | — | — | — | — | — |
| 980801117 | 8F-11cm | 11 | 2.95 | 3.31 | 16.5 | 2.86 | 0.038** 45cm | No | — | — | — | — | — | — |
| 980901117 | 9F-11cm | 11 | 3.21 | 3.62 | 16.5 | 3.14 | 0.038** 45cm | No | — | — | — | — | — | — |
| 981001117 | 10F-11cm | 11 | 3.52 | 3.93 | 16.5 | 3.45 | 0.038** 45cm | No | — | — | — | — | — | — |
| 981101117 | 11F-11cm | 11 | 3.83 | 4.24 | 16.5 | 3.76 | 0.038** 45cm | No | — | — | — | — | — | — |

| | | | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 981201117 | 12F-11cm | 11 | 4.16 | 4.62 | 16.5 | 4.08 | 0.038** 45cm | No | — | — | — | — | — | — |
| 981301117 | 13F-11cm | 11 | 4.52 | 4.98 | 16.5 | 4.45 | 0.038** 45cm | No | — | — | — | — | — | — |
| 98140117 | 14F-11cm | 11 | 4.83 | 5.33 | 16.5 | 4.76 | 0.038** 45cm | No | — | — | — | — | — | — |
| 981601117 | 16F-11cm | 11 | 5.51 | 6.03 | 16.5 | 5.44 | 0.038** 45cm | No | — | — | — | — | — | — |
| 981801117 | 18F-11cm | 11 | 6.17 | 6.73 | 16.5 | 6.10 | 0.038** 45cm | No | — | — | — | — | — | — |
| 982001117 | 20F-11cm | 11 | 6.83 | 7.44 | 16.5 | 6.76 | 0.038** 45cm | No | — | — | — | — | — | — |
| 980401516 | 4F-15cm | 15 | 1.60 | 1.90 | 20.5 | 1.54 | 0.035** 45cm | No | — | — | — | — | — | — |



DIRECCION NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA — DIRECCION NACIONAL

Q.F. Laura Perez Villaverde
Encargada de Despacho
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

MLT PHARMA S.R.L.
RUC: 80025474 - 0

2026-07-22 10:05:56.224342-03

103

Dirección Nacional de VIGILANCIA SANITARIA

TETÃ REKUÁI GOBIERNO NACIONAL

Paraguay de la gente

HOJA DE SEGURIDAD SERIE H Nº 110795

CERTIFICADO N° **05288-01-DM** Vencimiento: **22/11/2027**

Denominación Genérica/Código Ecri: **17-578 INTRODUCTORES DE CATÉTERES-VÁLVULAS DE HEMOSTASIA**

Denominación Comercial: **INTRODUCTOR DE HEMOSTASIA APT- MEDICAL**

| | | | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 980501517 | 5F-15cm | 15 | 2.85 | 3.16 | 20.5 | 1.80 | 10.038** 45cm | No | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 989501517 | 5.5F-15cm | 15 | 2.08 | 2.34 | 20.5 | 1.99 | 10.038** 45cm | No | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 980601517 | 6F-15cm | 15 | 2.18 | 2.49 | 20.5 | 2.13 | 10.038** 45cm | No | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 989601517 | 6.5F-15cm | 15 | 2.31 | 2.61 | 20.5 | 2.23 | 10.038** 45cm | No | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 980701517 | 7F-15cm | 15 | 2.51 | 2.87 | 20.5 | 2.43 | 10.038** 45cm | No | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 980801517 | 8F-15cm | 15 | 2.85 | 3.31 | 20.5 | 2.86 | 10.038** 45cm | No | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 980901517 | 9F-15cm | 15 | 3.21 | 3.62 | 20.5 | 3.14 | 10.038** 45cm | No | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 981001517 | 10F-15cm | 15 | 3.52 | 3.93 | 20.5 | 3.45 | 10.038** 45cm | No | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 981101517 | 11F-15cm | 15 | 3.80 | 4.24 | 20.5 | 3.76 | 10.038** 45cm | No | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 981201517 | 12F-15cm | 15 | 4.16 | 4.62 | 20.5 | 4.08 | 10.038** 45cm | No | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 981301517 | 13F-15cm | 15 | 4.52 | 4.98 | 20.5 | 4.45 | 10.038** 45cm | No | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 981401517 | 14F-15cm | 15 | 4.83 | 5.33 | 20.5 | 4.76 | 10.038** 45cm | No | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 981601517 | 16F-15cm | 15 | 5.50 | 6.01 | 20.5 | 5.44 | 10.038** 45cm | 1 | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 981801517 | 18F-15cm | 15 | 6.17 | 6.71 | 20.5 | 6.10 | 10.038** 45cm | 1 | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 982001517 | 20F-15cm | 15 | 6.83 | 7.44 | 20.5 | 6.76 | 10.038** 45cm | 1 | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 980402516 | 4F-25cm | 25 | 1.60 | 1.90 | 31 | 1.54 | 10.038** 80cm | 1 | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 980502519 | 5F-25cm | 25 | 1.85 | 2.16 | 31 | 1.80 | 10.038** 80cm | 1 | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 989502519 | 5.5F-25cm | 25 | 2.01 | 2.34 | 31 | 1.99 | 10.038** 80cm | 1 | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 980602519 | 6F-25cm | 25 | 2.18 | 2.49 | 31 | 2.13 | 10.038** 80cm | 1 | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 989602519 | 6.5F-25cm | 25 | 2.31 | 2.61 | 31 | 2.23 | 10.038** 80cm | 1 | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 980702519 | 7F-25cm | 25 | 2.51 | 2.87 | 31 | 2.43 | 10.038** 80cm | 1 | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 980802519 | 8F-25cm | 25 | 2.85 | 3.31 | 31 | 2.86 | 10.038** 80cm | 1 | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 980902519 | 9F-25cm | 25 | 3.21 | 3.62 | 31 | 3.14 | 10.038** 80cm | 1 | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 981002519 | 10F-25cm | 25 | 3.52 | 3.93 | 31 | 3.45 | 10.038** 80cm | 1 | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 981102519 | 11F-25cm | 25 | 3.83 | 4.24 | 31 | 3.76 | 10.038** 80cm | 1 | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 981202519 | 12F-25cm | 25 | 4.16 | 4.62 | 31 | 4.08 | 10.038** 80cm | 1 | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 981302519 | 13F-25cm | 25 | 4.52 | 4.98 | 31 | 4.45 | 10.038** 80cm | 1 | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 981402519 | 14F-25cm | 25 | 4.83 | 5.33 | 31 | 4.76 | 10.038** 80cm | 1 | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 981602519 | 16F-25cm | 25 | 5.51 | 6.01 | 31 | 5.42 | 10.038** 80cm | 1 | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 981802519 | 18F-25cm | 25 | 6.17 | 6.71 | 31 | 6.10 | 10.038** 80cm | 1 | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 982002519 | 20F-25cm | 25 | 6.83 | 7.44 | 31 | 6.76 | 10.038** 80cm | 1 | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 980403720 | 4F-7cm | 7 | 1.60 | 1.90 | 13 | 1.54 | 10.025** 45cm | No | 0.71 | 0.42 | 45mm | 1.00 | 30 | 11P |
| 980503720 | 5F-7cm | 7 | 1.85 | 2.16 | 13 | 1.80 | 10.025** 45cm | No | 0.71 | 0.42 | 45mm | 1.00 | 30 | 11P |
| 989503720 | 5.5F-7cm | 7 | 2.01 | 2.34 | 13 | 1.99 | 10.025** 45cm | No | 0.71 | 0.42 | 45mm | 1.00 | 30 | 11P |
| 980603720 | 6F-7cm | 7 | 2.18 | 2.49 | 13 | 2.13 | 10.025** 45cm | No | 0.71 | 0.42 | 45mm | 1.00 | 30 | 11P |



DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA

Q.F. Laura Pérez Villaverde
Encargada de Despacho
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

MLT PHARMA S.R.L.
RUC: 80025474 - 0

2026-07-22 10:05:56.224342-03

(104)

Dirección Nacional de VIGILANCIA SANITARIA

TETÃ REKUÁI GOBIERNO NACIONAL

Paraguay de la gente

HOJA DE SEGURIDAD SERIE H Nº 110795

CERTIFICADO N° **05288-01-DM** Vencimiento: **22/11/2027**

Denominación Genérica/Código Ecri: **17-578 INTRODUCTORES DE CATÉTERES-VÁLVULAS DE HEMOSTASIA**

Denominación Comercial: **INTRODUCTOR DE HEMOSTASIA APT- MEDICAL**

| | | | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 989600720 | 6F 5F 7cm | 7 | 2.31 | 2.62 | 13 | 2.23 | J 0.025** 45cm | No | 0.71 | 0.42 | 45mm | 1.00 | 30 | 1IP |
| 980700720 | 7F 7cm | 7 | 2.51 | 2.87 | 13 | 2.43 | J 0.025** 45cm | No | 0.71 | 0.42 | 45mm | 1.00 | 30 | 1IP |
| 980401120 | 4F 11cm | 11 | 1.60 | 1.90 | 16.5 | 1.54 | J 0.025** 45cm | No | 0.71 | 0.42 | 45mm | 1.00 | 30 | 1IP |

| Ref | Medida | Longitud utilizable (cm) 5% | Diámetro interno de la vaina (mm) 0.10 | Diámetro externo de la vaina (mm) +0.15 | Longitud del dilatador (cm) 5% | Diámetro externo del dilatador (mm) 0.10 | Diámetro externo máximo del sobre guía 0.002" Longitud utilizable L 5% | Banda Marcadora * | Diámetro externo de la aguja (mm) 0.02 | Diámetro interno de la aguja (mm) 0,03 | Longitud de la aguja (mm) 2% | Diámetro externo del catéter introductor (mm) 0.01 | Longitud del catéter introductor (+5mm) | Bolsa N° |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 980501120 | 5F 11cm | 11 | 1.85 | 2.15 | 16.5 | 1.83 | J 0.025** 45cm | No | 0.71 | 0.42 | 45mm | 1.00 | 30 | 1IP |
| 989501120 | 5 5F 11cm | 11 | 2.03 | 2.34 | 16.5 | 1.98 | J 0.025** 45cm | No | 0.71 | 0.42 | 45mm | 1.00 | 30 | 1IP |
| 980601120 | 6F 11cm | 11 | 2.18 | 2.49 | 16.5 | 2.13 | J 0.025** 45cm | No | 0.71 | 0.42 | 45mm | 1.00 | 30 | 1IP |
| 989601120 | 6 5F 11cm | 11 | 2.31 | 2.62 | 16.5 | 2.23 | J 0.025** 45cm | No | 0.71 | 0.42 | 45mm | 1.00 | 30 | 1IP |
| 980701120 | 7F 11cm | 11 | 2.51 | 2.87 | 16.5 | 2.43 | J 0.025** 45cm | No | 0.71 | 0.42 | 45mm | 1.00 | 30 | 1IP |
| 980401520 | 4F 15cm | 15 | 1.60 | 1.90 | 20.5 | 1.54 | J 0.025** 45cm | No | 0.71 | 0.42 | 45mm | 1.00 | 30 | 1IP |
| 980501520 | 5F 15cm | 15 | 1.85 | 2.15 | 20.5 | 1.80 | J 0.025** 45cm | No | 0.71 | 0.42 | 45mm | 1.00 | 30 | 1IP |
| 989501520 | 5 5F 15cm | 15 | 2.03 | 2.34 | 20.5 | 1.98 | J 0.025** 45cm | No | 0.71 | 0.42 | 45mm | 1.00 | 30 | 1IP |
| 980601520 | 6F 15cm | 15 | 2.18 | 2.49 | 20.5 | 2.13 | J 0.025** 45cm | No | 0.71 | 0.42 | 45mm | 1.00 | 30 | 1IP |
| 989601520 | 6 5F 15cm | 15 | 2.31 | 2.62 | 20.5 | 2.23 | J 0.025** 45cm | No | 0.71 | 0.42 | 45mm | 1.00 | 30 | 1IP |
| 980701520 | 7F 15cm | 15 | 2.51 | 2.87 | 20.5 | 2.43 | J 0.025** 45cm | No | 0.71 | 0.42 | 45mm | 1.00 | 30 | 1IP |
| 980402521 | 4F 25cm | 25 | 1.60 | 1.90 | 31 | 1.54 | J 0.025** 80cm | 1 | 0.71 | 0.42 | 45mm | 1.00 | 30 | 1IP |
| 980502521 | 5F 25cm | 25 | 1.85 | 2.15 | 31 | 1.80 | J 0.025** 80cm | 1 | 0.71 | 0.42 | 45mm | 1.00 | 30 | 1IP |
| 989502521 | 5 5F 25cm | 25 | 2.03 | 2.34 | 31 | 1.98 | J 0.025** 80cm | 1 | 0.71 | 0.42 | 45mm | 1.00 | 30 | 1IP |
| 980602521 | 6F 25cm | 25 | 2.18 | 2.49 | 31 | 2.13 | J 0.025** 80cm | 1 | 0.71 | 0.42 | 45mm | 1.00 | 30 | 1IP |
| 989602521 | 6 5F 25cm | 25 | 2.31 | 2.62 | 31 | 2.23 | J 0.025** 80cm | 1 | 0.71 | 0.42 | 45mm | 1.00 | 30 | 1IP |
| 980702521 | 7F 25cm | 25 | 2.51 | 2.87 | 31 | 2.43 | J 0.025** 80cm | 1 | 0.71 | 0.42 | 45mm | 1.00 | 30 | 1IP |
| 980400722 | 4F 7cm | 7 | 1.60 | 1.90 | 13 | 1.54 | J 0.025** 45cm | No | 0.90 | 0.71 | 40mm | — | — | — |
| 980500722 | 5F 7cm | 7 | 1.85 | 2.15 | 13 | 1.80 | J 0.025** 45cm | No | 0.90 | 0.71 | 40mm | — | — | — |
| 989500722 | 5 5F 7cm | 7 | 2.03 | 2.34 | 13 | 1.98 | J 0.025** 45cm | No | 0.90 | 0.71 | 40mm | — | — | — |
| 980600722 | 6F 7cm | 7 | 2.18 | 2.49 | 13 | 2.13 | J 0.025** 45cm | No | 0.90 | 0.71 | 40mm | — | — | — |
| 989600722 | 6 5F 7cm | 7 | 2.31 | 2.62 | 13 | 2.23 | J 0.025** 45cm | No | 0.90 | 0.71 | 40mm | — | — | — |
| 980700722 | 7F 7cm | 7 | 2.51 | 2.87 | 13 | 2.43 | J 0.025** 45cm | No | 0.90 | 0.71 | 40mm | — | — | — |
| 980401122 | 4F 11cm | 11 | 1.60 | 1.90 | 16.5 | 1.54 | J 0.025** 45cm | No | 0.90 | 0.71 | 40mm | — | — | — |
| [illegible] | 5F 11cm | 11 | 1.85 | 2.15 | 16.5 | 1.80 | J 0.025** 45cm | No | 0.90 | 0.71 | 40mm | — | — | — |
| 989501122 | 5 5F 11cm | 11 | 2.03 | 2.34 | 16.5 | 1.98 | J 0.025** 45cm | No | 0.90 | 0.71 | 40mm | — | — | — |
| 980601122 | 6F 11cm | 11 | 2.18 | 2.49 | 16.5 | 2.13 | J 0.025** 45cm | No | 0.90 | 0.71 | 40mm | — | — | — |
| 989601122 | 6 5F 11cm | 11 | 2.31 | 2.62 | 16.5 | 2.23 | J 0.025** 45cm | No | 0.90 | 0.71 | 40mm | — | — | — |



DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA — DIRECCIÓN NACIONAL

Q.F. Laura Pérez Villaverde
Encargada de Despacho
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

MLT PHARMA S.R.L.
RUC: 80025474 - 0

2026-07-22 10:05:56.224342-03

Dirección Nacional de VIGILANCIA SANITARIA

TETÃ REKUÁI GOBIERNO NACIONAL

Paraguay de la gente

HOJA DE SEGURIDAD SERIE H Nº 110795

CERTIFICADO N° **05288-01-DM** Vencimiento: **22/11/2027**

Denominación Genérica/Código Ecri: **17-578 INTRODUCTORES DE CATÉTERES-VÁLVULAS DE HEMOSTASIA**

Denominación Comercial: **INTRODUCTOR DE HEMOSTASIA APT- MEDICAL**

| | | | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 980701122 | 7F 15cm | 11 | 2.51 | 2.87 | 16.5 | 2.43 | I 0.025** 45cm | No | 0.90 | 0.71 | 40mm | — | — | — |
| 980401522 | 4F 15cm | 15 | 1.60 | 1.90 | 20.5 | 1.54 | I 0.025** 45cm | No | 0.90 | 0.71 | 40mm | — | — | — |
| 980501522 | 5F 15cm | 15 | 1.85 | 2.16 | 20.5 | 1.80 | I 0.025** 45cm | No | 0.90 | 0.71 | 40mm | — | — | — |
| 980501522 | 5.5F 15cm | 15 | 2.03 | 2.34 | 20.5 | 1.98 | I 0.025** 45cm | No | 0.90 | 0.71 | 40mm | — | — | — |
| 980601522 | 6F 15cm | 15 | 2.18 | 2.49 | 20.5 | 2.13 | I 0.025** 45cm | No | 0.90 | 0.71 | 40mm | — | — | — |
| 980601522 | 6.5F 15cm | 15 | 2.31 | 2.62 | 20.5 | 2.28 | I 0.025** 45cm | No | 0.90 | 0.71 | 40mm | — | — | — |
| 980701522 | 7F 15cm | 15 | 2.51 | 2.87 | 20.5 | 2.43 | I 0.025** 45cm | No | 0.90 | 0.71 | 40mm | — | — | — |
| 980402523 | 4F 25cm | 25 | 1.60 | 1.90 | 31 | 1.54 | I 0.025** 80cm | 1 | 0.90 | 0.71 | 40mm | — | — | — |
| 980502523 | 5F 25cm | 25 | 1.85 | 2.16 | 31 | 1.80 | I 0.025** 80cm | 1 | 0.90 | 0.71 | 40mm | — | — | — |
| 980502523 | 5.5F 25cm | 25 | 2.03 | 2.34 | 31 | 1.98 | I 0.025** 80cm | 1 | 0.90 | 0.71 | 40mm | — | — | — |
| 980602523 | 6F 25cm | 25 | 2.18 | 2.49 | 31 | 2.13 | I 0.025** 80cm | 1 | 0.90 | 0.71 | 40mm | — | — | — |
| 980602523 | 6.5F 25cm | 25 | 2.31 | 2.62 | 31 | 2.28 | I 0.025** 80cm | 1 | 0.90 | 0.71 | 40mm | — | — | — |
| 980702523 | 7F 25cm | 25 | 2.51 | 2.87 | 31 | 2.43 | I 0.025** 80cm | 1 | 0.90 | 0.71 | 40mm | — | — | — |
| 980603024 | 6F 30cm | 30 | 2.18 | 2.49 | 37 | 2.13 | I 0.038** 120cm | 1 | 1.26 | 1.04 | 70mm | — | — | — |
| 980603024 | 6.5F 30cm | 30 | 2.31 | 2.62 | 37 | 2.28 | I 0.038** 120cm | 1 | 1.26 | 1.04 | 70mm | — | — | — |
| 980703024 | 7F 30cm | 30 | 2.51 | 2.87 | 37 | 2.43 | I 0.038** 120cm | 1 | 1.26 | 1.04 | 70mm | — | — | — |
| 980803024 | 8F 30cm | 30 | 2.95 | 3.31 | 37 | 2.86 | I 0.038** 120cm | 1 | 1.26 | 1.04 | 70mm | — | — | — |

| | | | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 980903024 | 9F 30cm | 30 | 3.25 | 3.62 | 39 | 3.14 | I 0.038** 120cm | 1 | 1.26 | 1.04 | 70mm | — | — | — |
| 981003024 | 10F 30cm | 30 | 3.52 | 3.93 | 39 | 3.45 | I 0.038** 120cm | 1 | 1.26 | 1.04 | 70mm | — | — | — |
| 981178024 | 11F 30cm | 30 | 3.83 | 4.24 | 39 | 3.76 | I 0.038** 120cm | 1 | 1.26 | 1.04 | 70mm | — | — | — |
| 981203024 | 12F 30cm | 30 | 4.16 | 4.62 | 39 | 4.08 | I 0.038** 120cm | 1 | 1.26 | 1.04 | 70mm | — | — | — |
| 981303024 | 13F 30cm | 30 | 4.52 | 4.98 | 39 | 4.45 | I 0.038** 120cm | 1 | 1.26 | 1.04 | 70mm | — | — | — |
| 981383024 | 14F 30cm | 30 | 4.88 | 5.33 | 39 | 4.76 | I 0.038** 120cm | 1 | 1.26 | 1.04 | 70mm | — | — | — |
| 981603024 | 16F 30cm | 30 | 5.51 | 6.01 | 39 | 5.40 | I 0.038** 120cm | 1 | 1.26 | 1.04 | 70mm | — | — | — |
| 981803024 | 18F 30cm | 30 | 6.17 | 6.73 | 39 | 6.16 | I 0.038** 120cm | 1 | 1.26 | 1.04 | 70mm | — | — | — |
| 982003024 | 20F 30cm | 30 | 6.83 | 7.44 | 39 | 6.76 | I 0.038** 120cm | 1 | 1.26 | 1.04 | 70mm | — | — | — |
| 980403025 | 4F 30cm | 30 | 2.18 | 2.49 | 39 | 2.13 | I 0.038** 120cm | 1 | — | — | — | — | — | — |
| 980603025 | 6F 30cm | 30 | 2.31 | 2.62 | 39 | 2.28 | I 0.038** 120cm | 1 | — | — | — | — | — | — |
| 980703025 | 7F 30cm | 30 | 2.51 | 2.87 | 39 | 2.43 | I 0.038** 120cm | 1 | — | — | — | — | — | — |
| 980803025 | 8F 30cm | 30 | 2.95 | 3.31 | 39 | 2.86 | I 0.038** 120cm | 1 | — | — | — | — | — | — |



DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA

Q.F. Laura Perez Villaverde
Encargada de Despacho
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

MLT PHARMA S.R.L.
RUC: 80025474 - 0

2026-07-22 10:05:56.224342-03

106

Dirección Nacional de VIGILANCIA SANITARIA

TETÃ REKUÁI GOBIERNO NACIONAL

Paraguay de la gente

HOJA DE SEGURIDAD SERIE H Nº 110795

CERTIFICADO N° **05288-01-DM** Vencimiento: **22/11/2027**

Denominación Genérica/Código Ecri: **17-578 INTRODUCTORES DE CATÉTERES-VÁLVULAS DE HEMOSTASIA**

Denominación Comercial: **INTRODUCTOR DE HEMOSTASIA APT- MEDICAL**

| | | | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 980903025 | 9F 30cm | 30 | 3.25 | 3.62 | 39 | 3.14 | J 0.038** 120cm | 1 | — | — | — | — | — | — |
| 981003025 | 10F 30cm | 30 | 3.52 | 3.93 | 39 | 3.45 | J 0.038** 120cm | 1 | — | — | — | — | — | — |
| 981103025 | 11F 30cm | 30 | 3.83 | 4.24 | 39 | 3.76 | J 0.038** 120cm | 1 | — | — | — | — | — | — |
| 981203025 | 12F 30cm | 30 | 4.16 | 4.62 | 39 | 4.06 | J 0.038** 120cm | 1 | — | — | — | — | — | — |
| 981303025 | 13F 30cm | 30 | 4.56 | 4.52 | 39 | 4.45 | J 0.038** 120cm | 1 | — | — | — | — | — | — |
| 981403025 | 14F 30cm | 30 | 4.83 | 5.23 | 39 | 4.26 | J 0.038** 120cm | 1 | — | — | — | — | — | — |
| 981603025 | 16F 30cm | 30 | 5.51 | 6.01 | 39 | 5.44 | J 0.038** 120cm | 1 | — | — | — | — | — | — |
| 981803025 | 18F 30cm | 30 | 6.17 | 6.73 | 39 | 6.10 | J 0.038** 120cm | 1 | — | — | — | — | — | — |
| 982003025 | 20F 30cm | 30 | 6.83 | 7.44 | 39 | 6.76 | J 0.038** 120cm | 1 | — | — | — | — | — | — |

| Ref | Medida | Longitud utilizable (cm) | Diámetro interno de la vaina (mm) | Diámetro externo de la vaina (mm) | Longitud utilizable del dilatador (cm) | Diámetro externo del mismo dilatador (mm) | Tipo de cable guía | Longitud máxima del diámetro externo del cable guía | Banda Marcadora | Diámetro externo de la aguja (mm) | Diámetro interno de la aguja (mm) | Longitud utilizable de la aguja (mm) | Diámetro externo del catéter introductor | Longitud utilizable de catéter introductor | Retorn |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 8604001701 | 4F | 7 | 1.60 | 1.90 | 13 | 1.54 | Cable guía hidrofílico | Recto 0.025** 45cm | No | 0.71 | 0.42 | 45 | 1.00 | 30 | 11P |
| 8605001701 | 5F | 7 | 1.85 | 2.16 | 13 | 1.80 | Cable guía hidrofílico | Recto 0.025** 45cm | No | 0.71 | 0.42 | 45 | 1.00 | 30 | 11P |
| 8695001701 | 5.5F | 7 | 2.03 | 2.34 | 13 | 1.98 | Cable guía hidrofílico | Recto 0.025** 45cm | No | 0.71 | 0.42 | 45 | 1.00 | 30 | 11P |
| 8606001701 | 6F | 7 | 2.18 | 2.49 | 13 | 2.13 | Cable guía hidrofílico | Recto 0.025** 45cm | No | 0.71 | 0.42 | 45 | 1.00 | 30 | 11P |
| 8696001701 | 6.5F | 7 | 2.31 | 2.62 | 13 | 2.23 | Cable guía hidrofílico | Recto 0.025** 45cm | No | 0.71 | 0.42 | 45 | 1.00 | 30 | 11P |
| 8607001701 | 7F | 7 | 2.51 | 2.87 | 13 | 2.43 | Cable guía hidrofílico | Recto 0.025** 45cm | No | 0.71 | 0.42 | 45 | 1.00 | 30 | 11P |
| 8604001101 | 4F | 11 | 1.60 | 1.90 | 16.5 | 1.54 | Cable guía hidrofílico | Recto 0.025** 45cm | No | 0.71 | 0.42 | 45 | 1.00 | 30 | 11P |
| 8605001101 | 5F | 11 | 1.85 | 2.16 | 16.5 | 1.80 | Cable guía hidrofílico | Recto 0.025** 45cm | No | 0.71 | 0.42 | 45 | 1.00 | 30 | 11P |
| 8695001101 | 5.5F | 11 | 2.03 | 2.34 | 16.5 | 1.98 | Cable guía hidrofílico | Recto 0.025** 45cm | No | 0.71 | 0.42 | 45 | 1.00 | 30 | 11P |
| 8606001101 | 6F | 11 | 2.18 | 2.49 | 16.5 | 2.13 | Cable guía hidrofílico | Recto 0.025** 45cm | No | 0.71 | 0.42 | 45 | 1.00 | 30 | 11P |
| 8696001101 | 6.5F | 11 | 2.31 | 2.62 | 16.5 | 2.23 | Cable guía hidrofílico | Recto 0.025** 45cm | No | 0.71 | 0.42 | 45 | 1.00 | 30 | 11P |
| 8607001101 | 7F | 11 | 2.51 | 2.87 | 16.5 | 2.43 | Cable guía hidrofílico | Recto 0.025** 45cm | No | 0.71 | 0.42 | 45 | 1.00 | 30 | 11P |
| 8604001501 | 4F | 15 | 1.60 | 1.90 | 20.5 | 1.54 | Cable guía hidrofílico | Recto 0.025** 45cm | No | 0.71 | 0.42 | 45 | 1.00 | 30 | 11P |
| 8605001501 | 5F | 15 | 1.85 | 2.16 | 20.5 | 1.80 | Cable guía hidrofílico | Recto 0.025** 45cm | No | 0.71 | 0.42 | 45 | 1.00 | 30 | 11P |

Q.F. Laura Pérez Villaverde
Encargada de Despacho
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA



**MLT PHARMA S.R.L.**
**RUC: 80025474 - 0**

2026-07-22 10:05:56.224342-03

Dirección Nacional de VIGILANCIA SANITARIA

TETÃ REKUÁI GOBIERNO NACIONAL

Paraguay de la gente

HOJA DE SEGURIDAD SERIE H Nº 110795

CERTIFICADO N° **05288-01-DM** Vencimiento: **22/11/2027**

Denominación Genérica/Código Ecri: **17-578 INTRODUCTORES DE CATÉTERES-VÁLVULAS DE HEMOSTASIA**

Denominación Comercial: **INTRODUCTOR DE HEMOSTASIA APT- MEDICAL**

| Ref. | Modelo | Longitud útil (cm) | Diámetro interno de la vaina (mm) | Diámetro externo de la vaina (mm) | Longitud utilizable del dilatador (cm) | Diámetro externo del extremo dilatador (mm) | Tipo de cable guía | Longitud externa del diámetro externo del cable guía | Sonda Marcapasos | Diámetro externo de la aguja (mm) | Diámetro interno de la aguja (mm) | Longitud utilizable (cm) | Diámetro externo del catéter introductor (cm) | Longitud utilizable del catéter introductor (cm) | Estuche |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 869501501 | 5 Fr | 15 | 2.03 | 2.34 | 20.5 | 1.58 | Cable guía hidrofílico | Recto 0.025" 45cm | No | 0.71 | 0.42 | 45 | 1.00 | 30 | 1UP |
| 860601501 | 6F | 15 | 2.18 | 20.5 | 20.5 | 2.13 | Cable guía hidrofílico | Recto 0.025" 45cm | No | 0.71 | 0.42 | 45 | 1.00 | 30 | 1UP |
| 869601501 | 6 Fr | 15 | 2.18 | 2.49 | 20.5 | 2.23 | Cable guía hidrofílico | Recto 0.025" 45cm | No | 0.71 | 0.42 | 45 | 1.00 | 30 | 1UP |
| 860701501 | 7F | 15 | 2.51 | 2.87 | 20.5 | 2.43 | Cable guía hidrofílico | Recto 0.025" 45cm | No | 0.71 | 0.42 | 45 | 1.00 | 30 | 1UP |
| 860402502 | 4F | 25 | 1.60 | 1.90 | 31 | 1.58 | Cable guía hidrofílico | Recto 0.025" 80cm | Si | 0.71 | 0.42 | 45 | 1.00 | 30 | 1UP |
| 860502502 | 5F | 25 | 1.85 | 2.16 | 31 | 1.80 | Cable guía hidrofílico | Recto 0.025" 80cm | Si | 0.71 | 0.42 | 45 | 1.00 | 30 | 1UP |
| 869502502 | 5 Fr | 25 | 2.01 | 2.34 | 31 | 1.98 | Cable guía hidrofílico | Recto 0.025" 80cm | Si | 0.71 | 0.42 | 45 | 1.00 | 30 | 1UP |
| 860603502 | 6F | 25 | 2.18 | 2.49 | 31 | 2.13 | Cable guía hidrofílico | Recto 0.025" 80cm | Si | 0.71 | 0.42 | 45 | 1.00 | 30 | 1UP |
| 869602502 | 6 Fr | 25 | 2.31 | 2.62 | 31 | 2.23 | Cable guía hidrofílico | Recto 0.025" 80cm | Si | 0.71 | 0.42 | 45 | 1.00 | 30 | 1UP |
| 860702502 | 7F | 25 | 2.51 | 2.87 | 31 | 2.43 | Cable guía hidrofílico | Recto 0.025" 80cm | Si | 0.71 | 0.42 | 45 | 1.00 | 30 | 1UP |
| 860401104 | 4F | 11 | 1.60 | 1.90 | 16.5 | 1.58 | Cable guía hidrofílico | 0.035" 45cm | No | 1.26 | 0.82 | 77 | 1.65 | 64 | 1UP |
| 860501104 | 5F | 11 | 1.85 | 2.16 | 16.5 | 1.80 | Cable guía hidrofílico | 0.038" 45cm | No | 1.26 | 0.82 | 77 | 1.65 | 64 | 1UP |
| 869501104 | 5 Fr | 11 | 2.03 | 2.34 | 16.5 | 1.98 | Cable guía hidrofílico | 0.038" 45cm | No | 1.26 | 0.82 | 77 | 1.65 | 64 | 1UP |
| 860601104 | 6F | 11 | 2.18 | 2.49 | 16.5 | 2.13 | Cable guía hidrofílico | 0.038" 45cm | No | 1.26 | 0.82 | 77 | 1.65 | 64 | 1UP |
| 869601104 | 6 Fr | 11 | 2.31 | 2.62 | 16.5 | 2.23 | Cable guía hidrofílico | 0.038" 45cm | No | 1.26 | 0.82 | 77 | 1.65 | 64 | 1UP |
| 860701104 | 7F | 11 | 2.51 | 2.87 | 16.5 | 2.43 | Cable guía hidrofílico | 0.038" 45cm | No | 1.26 | 0.82 | 77 | 1.65 | 64 | 1UP |
| 860801104 | 8F | 11 | 2.95 | 3.31 | 16.5 | 2.86 | Cable guía hidrofílico | 0.038" 45cm | No | 1.26 | 0.82 | 77 | 1.65 | 64 | 1UP |
| 860901104 | 9F | 11 | 3.21 | 3.61 | 16.5 | 3.18 | Cable guía hidrofílico | 0.038" 45cm | No | 1.26 | 0.82 | 77 | 1.65 | 64 | 1UP |
| 861001104 | 10F | 11 | 3.52 | 3.91 | 16.5 | 3.50 | Cable guía hidrofílico | 0.038" 45cm | No | 1.26 | 0.82 | 77 | 1.65 | 64 | 1UP |
| 861101104 | 11F | 11 | 3.83 | 4.24 | 16.5 | 3.76 | Cable guía hidrofílico | 0.038" 45cm | No | 1.26 | 0.82 | 77 | 1.65 | 64 | 1UP |
| 861201104 | 12F | 11 | 4.16 | 4.57 | 16.5 | 4.08 | Cable guía hidrofílico | 0.038" 45cm | No | 1.26 | 0.82 | 77 | 1.65 | 64 | 1UP |
| 861301104 | 13F | 11 | 4.52 | 4.98 | 16.5 | 4.45 | Cable guía hidrofílico | 0.038" 45cm | No | 1.26 | 0.82 | 77 | 1.65 | 64 | 1UP |
| 861401104 | 14F | 11 | 4.83 | 5.33 | 16.5 | 4.76 | Cable guía hidrofílico | 0.038" 45cm | No | 1.26 | 0.82 | 77 | 1.65 | 64 | 1UP |
| 861601104 | 16F | 11 | 5.51 | 6.01 | 16.5 | 5.44 | Cable guía hidrofílico | 0.038" 45cm | No | 1.26 | 0.82 | 77 | 1.65 | 64 | 1UP |
| 861801104 | 18F | 11 | 6.17 | 6.73 | 16.5 | 6.10 | Cable guía hidrofílico | 0.038" 45cm | No | 1.26 | 0.82 | 77 | 1.65 | 64 | 1UP |
| 862001104 | 20F | 11 | 6.83 | 7.44 | 16.5 | 6.75 | Cable guía hidrofílico | 0.038" 45cm | No | 1.26 | 0.82 | 77 | 1.65 | 64 | 1UP |
| 860401504 | 4F | 15 | 1.60 | 1.90 | 20.5 | 1.58 | Cable guía hidrofílico | 0.035" 45cm | No | 1.26 | 0.82 | 77 | 1.65 | 64 | 1UP |
| 860501504 | 5F | 15 | 1.85 | 2.16 | 20.5 | 1.80 | Cable guía hidrofílico | 0.038" 45cm | No | 1.26 | 0.82 | 77 | 1.65 | 64 | 1UP |
| 869501504 | 5 Fr | 15 | 2.03 | 2.34 | 20.5 | 1.98 | Cable guía hidrofílico | 0.038" 45cm | No | 1.26 | 0.82 | 77 | 1.65 | 64 | 1UP |



DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA

Q.F. Laura Perez Villaverde
Encargada de Despacho
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

MLT PHARMA S.R.L.
RUC: 80025474 - 0

2026-07-22 10:05:56.224342-03

Dirección Nacional de VIGILANCIA SANITARIA

TETÃ REKUÁI GOBIERNO NACIONAL

Paraguay de la gente

HOJA DE SEGURIDAD SERIE H Nº 110795

CERTIFICADO N° **05288-01-DM** Vencimiento: **22/11/2027**

Denominación Genérica/Código Ecri: **17-578 INTRODUCTORES DE CATÉTERES-VÁLVULAS DE HEMOSTASIA**

Denominación Comercial: **INTRODUCTOR DE HEMOSTASIA APT- MEDICAL**

| | | | | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 860601504 | 6F | 15 | 2.18 | 2.49 | 20.5 | 2.03 | Cable guia hidrofilico | 0.038" 45cm | No | 1.26 | 0.82 | 77 | 1.65 | 64 | 11P |
| 860601504 | 6.5F | 15 | 2.31 | 2.62 | 20.5 | 2.23 | Cable guia hidrofilico | 0.038" 45cm | No | 1.26 | 0.82 | 77 | 1.65 | 64 | 11P |
| 860701504 | 7F | 15 | 2.51 | 2.87 | 20.5 | 2.43 | Cable guia hidrofilico | 0.038" 45cm | No | 1.26 | 0.82 | 77 | 1.65 | 64 | 11P |
| 860801504 | 8F | 15 | 2.95 | 3.31 | 20.5 | 2.86 | Cable guia hidrofilico | 0.038" 45cm | No | 1.26 | 0.82 | 77 | 1.65 | 64 | 11P |
| 860901504 | 9F | 15 | 3.21 | 3.62 | 20.5 | 3.14 | Cable guia hidrofilico | 0.038" 45cm | No | 1.26 | 0.82 | 77 | 1.65 | 64 | 11P |
| 861001504 | 10F | 15 | 3.52 | 3.93 | 20.5 | 3.45 | Cable guia hidrofilico | 0.038" 45cm | No | 1.26 | 0.82 | 77 | 1.65 | 64 | 11P |
| 861101504 | 11F | 15 | 3.83 | 4.24 | 20.5 | 3.76 | Cable guia hidrofilico | 0.038" 45cm | No | 1.26 | 0.82 | 77 | 1.65 | 64 | 11P |
| 861201504 | 12F | 15 | 4.16 | 4.62 | 20.5 | 4.08 | Cable guia hidrofilico | 0.038" 45cm | No | 1.26 | 0.82 | 77 | 1.65 | 64 | 11P |
| 861301504 | 13F | 15 | 4.52 | 4.98 | 20.5 | 4.45 | Cable guia hidrofilico | 0.038" 45cm | No | 1.26 | 0.82 | 77 | 1.65 | 64 | 11P |
| 861401504 | 14F | 15 | 4.83 | 5.33 | 20.5 | 4.76 | Cable guia hidrofilico | 0.038" 45cm | No | 1.26 | 0.82 | 77 | 1.65 | 64 | 11P |
| 861601504 | 16F | 15 | 5.51 | 6.01 | 20.5 | 5.44 | Cable guia hidrofilico | 0.038" 45cm | Si | 1.26 | 0.82 | 77 | 1.65 | 64 | 11P |
| 861801504 | 18F | 15 | 6.17 | 6.73 | 20.5 | 6.10 | Cable guia hidrofilico | 0.038" 45cm | Si | 1.26 | 0.82 | 77 | 1.65 | 64 | 11P |
| 862001504 | 20F | 15 | 6.83 | 7.44 | 20.5 | 6.76 | Cable guia hidrofilico | 0.038" 45cm | Si | 1.26 | 0.82 | 77 | 1.65 | 64 | 11P |
| 860402506 | 4F | 25 | 1.60 | 1.90 | 31 | 1.34 | Cable guia hidrofilico | 0.035" 80cm | Si | 1.26 | 0.82 | 77 | 1.65 | 64 | 11P |
| 860502506 | 5F | 25 | 1.85 | 2.16 | 31 | 1.80 | Cable guia hidrofilico | 0.038" 80cm | Si | 1.26 | 0.82 | 77 | 1.65 | 64 | 11P |
| 860602506 | 6F | 25 | 2.18 | 2.49 | 31 | 2.03 | Cable guia hidrofilico | 0.038" 80cm | Si | 1.26 | 0.82 | 77 | 1.65 | 64 | 11P |
| 860602506 | 6.5F | 25 | 2.31 | 2.62 | 31 | 2.23 | Cable guia hidrofilico | 0.038" 80cm | Si | 1.26 | 0.82 | 77 | 1.65 | 64 | 11P |
| 860702506 | 7F | 25 | 2.51 | 2.87 | 31 | 2.43 | Cable guia hidrofilico | 0.038" 80cm | Si | 1.26 | 0.82 | 77 | 1.65 | 64 | 11P |
| 860802506 | 8F | 25 | 2.95 | 3.31 | 31 | 2.86 | Cable guia hidrofilico | 0.038" 80cm | Si | 1.26 | 0.82 | 77 | 1.65 | 64 | 11P |
| 860902506 | 9F | 25 | 3.21 | 3.62 | 31 | 3.14 | Cable guia hidrofilico | 0.038" 80cm | Si | 1.26 | 0.82 | 77 | 1.65 | 64 | 11P |
| 861002506 | 10F | 25 | 3.52 | 3.93 | 31 | 3.45 | Cable guia hidrofilico | 0.038" 80cm | Si | 1.26 | 0.82 | 77 | 1.65 | 64 | 11P |
| 861102506 | 11F | 25 | 3.83 | 4.24 | 31 | 3.76 | Cable guia hidrofilico | 0.038" 80cm | Si | 1.26 | 0.82 | 77 | 1.65 | 64 | 11P |
| 861202506 | 12F | 25 | 4.16 | 4.62 | 31 | 4.08 | Cable guia hidrofilico | 0.038" 80cm | Si | 1.26 | 0.82 | 77 | 1.65 | 64 | 11P |
| 861302506 | 13F | 25 | 4.52 | 4.98 | 31 | 4.45 | Cable guia hidrofilico | 0.038" 80cm | Si | 1.26 | 0.82 | 77 | 1.65 | 64 | 11P |
| 861402506 | 14F | 25 | 4.83 | 5.33 | 31 | 4.76 | Cable guia hidrofilico | 0.038" 80cm | Si | 1.26 | 0.82 | 77 | 1.65 | 64 | 11P |
| 861602506 | 16F | 25 | 5.51 | 6.01 | 31 | 5.44 | Cable guia hidrofilico | 0.038" 80cm | Si | 1.26 | 0.82 | 77 | 1.65 | 64 | 11P |
| 861802506 | 18F | 25 | 6.17 | 6.73 | 31 | 6.10 | Cable guia hidrofilico | 0.038" 80cm | Si | 1.26 | 0.82 | 77 | 1.65 | 64 | 11P |
| 862002506 | 20F | 25 | 6.83 | 7.44 | 31 | 6.76 | Cable guia hidrofilico | 0.038" 80cm | Si | 1.26 | 0.82 | 77 | 1.65 | 64 | 11P |
| 860400707 | 4F | 7 | 1.60 | 1.90 | 13 | 1.34 | Cable guia hidrofilico | 0.025" 45cm | No | 0.71 | 0.42 | 85 | 1.00 | 40 | 11P |
| 860500707 | 5F | 7 | 1.85 | 2.16 | 13 | 1.80 | Cable guia hidrofilico | 0.025" 45cm | No | 0.71 | 0.42 | 85 | 1.00 | 40 | 11P |



DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA

Q.F. Laura Pérez Villaverde
Encargada de Despacho
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

MLT PHARMA S.R.L.
RUC: 80025474 - 0

2026-07-22 10:05:56.224342-03

(109)

Dirección Nacional de
VIGILANCIA SANITARIA

■ TETÃ REKUÁI
■ GOBIERNO NACIONAL

Paraguay de la gente

HOJA DE SEGURIDAD SERIE H Nº 110795

CERTIFICADO N° **05288-01-DM** Vencimiento: **22/11/2027**

Denominación Genérica/Código Ecri: **17-578 INTRODUCTORES DE CATÉTERES-VÁLVULAS DE HEMOSTASIA**

Denominación Comercial: **INTRODUCTOR DE HEMOSTASIA APT- MEDICAL**

| | | | | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 8695500707 | 5.5F | 7 | 2.03 | 2.34 | 13 | 1.98 | Cable guia hidrofilico | J 0.025** 45cm | No | 0.71 | 0.42 | 45 | 1.00 | 30 | — |
| 8606001707 | 6F | 7 | 2.18 | 2.49 | 13 | 2.13 | Cable guia hidrofilico | J 0.025** 45cm | No | 0.71 | 0.42 | 45 | 1.00 | 30 | — |
| 8696001707 | 6.5F | 7 | 2.31 | 2.62 | 13 | 2.23 | Cable guia hidrofilico | J 0.025** 45cm | No | 0.71 | 0.42 | 45 | 1.00 | 30 | — |
| 8607001707 | 7F | 7 | 2.51 | 2.87 | 13 | 2.43 | Cable guia hidrofilico | J 0.025** 45cm | No | 0.71 | 0.42 | 45 | 1.00 | 30 | — |
| 8604001107 | 4F | 11 | 1.60 | 1.90 | 16.5 | 1.54 | Cable guia hidrofilico | J 0.025** 45cm | No | 0.71 | 0.42 | 45 | 1.00 | 30 | — |
| 8605001107 | 5F | 11 | 1.85 | 2.16 | 16.5 | 1.80 | Cable guia hidrofilico | J 0.025** 45cm | No | 0.71 | 0.42 | 45 | 1.00 | 30 | — |
| 8695001107 | 5.5F | 11 | 2.03 | 2.34 | 16.5 | 1.98 | Cable guia hidrofilico | J 0.025** 45cm | No | 0.71 | 0.42 | 45 | 1.00 | 30 | — |
| 8606001107 | 6F | 11 | 2.18 | 2.49 | 16.5 | 2.13 | Cable guia hidrofilico | J 0.025** 45cm | No | 0.71 | 0.42 | 45 | 1.00 | 30 | — |
| 8696001107 | 6.5F | 11 | 2.31 | 2.62 | 16.5 | 2.23 | Cable guia hidrofilico | J 0.025** 45cm | No | 0.71 | 0.42 | 45 | 1.00 | 30 | — |
| 8607001107 | 7F | 11 | 2.51 | 2.87 | 16.5 | 2.43 | Cable guia hidrofilico | J 0.025** 45cm | No | 0.71 | 0.42 | 45 | 1.00 | 30 | — |
| 8604001507 | 4F | 15 | 1.60 | 1.90 | 20.5 | 1.54 | Cable guia hidrofilico | J 0.025** 45cm | No | 0.71 | 0.42 | 45 | 1.00 | 30 | — |
| 8605001507 | 5F | 15 | 1.85 | 2.16 | 20.5 | 1.80 | Cable guia hidrofilico | J 0.025** 45cm | No | 0.71 | 0.42 | 45 | 1.00 | 30 | — |
| 8695001507 | 5.5F | 15 | 2.03 | 2.34 | 20.5 | 1.98 | Cable guia hidrofilico | J 0.025** 45cm | No | 0.71 | 0.42 | 45 | 1.00 | 30 | — |
| 8606001507 | 6F | 15 | 2.18 | 2.49 | 20.5 | 2.13 | Cable guia hidrofilico | J 0.025** 45cm | No | 0.71 | 0.42 | 45 | 1.00 | 30 | — |
| 8696001507 | 6.5F | 15 | 2.31 | 2.62 | 20.5 | 2.23 | Cable guia hidrofilico | J 0.025** 45cm | No | 0.71 | 0.42 | 45 | 1.00 | 30 | — |
| 8607001507 | 7F | 15 | 2.51 | 2.87 | 20.5 | 2.43 | Cable guia hidrofilico | J 0.025** 45cm | No | 0.71 | 0.42 | 45 | 1.00 | 30 | — |
| 8604002508 | 4F | 25 | 1.60 | 1.90 | 31 | 1.54 | Cable guia hidrofilico | J 0.025** 80cm | Si | 0.71 | 0.42 | 45 | 1.00 | 30 | — |
| 8605002508 | 5F | 25 | 1.85 | 2.16 | 31 | 1.80 | Cable guia hidrofilico | J 0.025** 80cm | Si | 0.71 | 0.42 | 45 | 1.00 | 30 | — |
| 8695002508 | 5.5F | 25 | 2.03 | 2.34 | 31 | 1.98 | Cable guia hidrofilico | J 0.025** 80cm | Si | 0.71 | 0.42 | 45 | 1.00 | 30 | — |
| 8606002508 | 6F | 25 | 2.18 | 2.49 | 31 | 2.13 | Cable guia hidrofilico | J 0.025** 80cm | Si | 0.71 | 0.42 | 45 | 1.00 | 30 | — |
| 8696002508 | 6.5F | 25 | 2.31 | 2.62 | 31 | 2.23 | Cable guia hidrofilico | J 0.025** 80cm | Si | 0.71 | 0.42 | 45 | 1.00 | 30 | — |
| 8607002508 | 7F | 25 | 2.51 | 2.87 | 31 | 2.43 | Cable guia hidrofilico | J 0.025** 80cm | Si | 0.71 | 0.42 | 45 | 1.00 | 30 | — |
| 8604001109 | 4F | 11 | 1.60 | 1.90 | 16.5 | 1.54 | Cable guia hidrofilico | J 0.035** 45cm | No | 1.26 | 0.82 | 77 | 1.65 | 64 | — |
| 8605001110 | 5F | 11 | 1.85 | 2.16 | 16.5 | 1.80 | Cable guia hidrofilico | J 0.038** 45cm | No | 1.26 | 0.82 | 77 | 1.65 | 64 | — |
| 8695001110 | 5.5F | 11 | 2.03 | 2.34 | 16.5 | 1.98 | Cable guia hidrofilico | J 0.038** 45cm | No | 1.26 | 0.82 | 77 | 1.65 | 64 | — |
| 8606001110 | 6F | 11 | 2.18 | 2.49 | 16.5 | 2.13 | Cable guia hidrofilico | J 0.038** 45cm | No | 1.26 | 0.82 | 77 | 1.65 | 64 | — |
| 8696001110 | 6.5F | 11 | 2.31 | 2.62 | 16.5 | 2.23 | Cable guia hidrofilico | J 0.038** 45cm | No | 1.26 | 0.82 | 77 | 1.65 | 64 | — |
| 8607001110 | 7F | 11 | 2.51 | 2.87 | 16.5 | 2.43 | Cable guia hidrofilico | J 0.038** 45cm | No | 1.26 | 0.82 | 77 | 1.65 | 64 | — |
| 8608001110 | 8F | 11 | 2.85 | 3.21 | 16.5 | 2.86 | Cable guia hidrofilico | J 0.038** 45cm | No | 1.26 | 0.82 | 77 | 1.65 | 64 | — |
| 8609001110 | 9F | 11 | 3.21 | 3.62 | 16.5 | 3.14 | Cable guia hidrofilico | J 0.038** 45cm | No | 1.26 | 0.82 | 77 | 1.65 | 64 | — |
| 8610001110 | 10F | 11 | 3.52 | 3.93 | 16.5 | 3.45 | Cable guia hidrofilico | J 0.038** 45cm | No | 1.26 | 0.82 | 77 | 1.65 | 64 | — |
| 8611001110 | 11F | 11 | 3.83 | 4.24 | 16.5 | 3.76 | Cable guia hidrofilico | J 0.038** 45cm | No | 1.26 | 0.82 | 77 | 1.65 | 64 | — |
| 8612001110 | 12F | 11 | 4.16 | 4.62 | 16.5 | 4.08 | Cable guia hidrofilico | J 0.038** 45cm | No | 1.26 | 0.82 | 77 | 1.65 | 64 | — |

| Ref. | Medida | Longitud utilizable del | Diámetro interno de la vaina (mm) | Diámetro externo de la | Longitud utilizable del | Diámetro externo del mismo | Tipo de cable guía | Longitud medida a los dilatadores | Barra blanda sobre | Diámetro externo de la | Diámetro interno de la aguja (mm) | Longitud utilizable aguja (mm) | Diámetro externo del catéter | Longitud utilizable del catéter | Destino |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|



DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA

Q.F. Laura Perez Villaverde
Encargada de Despacho
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

MLT PHARMA S.R.L.
RUC: 80025474 - 0

2026-07-22 10:05:56.224342-03

(110)

Dirección Nacional de VIGILANCIA SANITARIA

TETÃ REKUÁI GOBIERNO NACIONAL

Paraguay de la gente

HOJA DE SEGURIDAD SERIE H Nº 110795

CERTIFICADO N° **05288-01-DM** Vencimiento: **22/11/2027**

Denominación Genérica/Código Ecri: **17-578 INTRODUCTORES DE CATÉTERES-VÁLVULAS DE HEMOSTASIA**

Denominación Comercial: **INTRODUCTOR DE HEMOSTASIA APT- MEDICAL**

| | | | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 861401110 | 14F | 11 | 3.52 | 4.38 | 16.5 | 4.45 | Cable guía hidrofílico | 0.038" 45cm | No | 1.26 | 0.82 | 77 | 1.65 | 64 | — |
| 861401110 | 14F | 11 | 4.83 | 5.33 | 16.5 | 4.26 | Cable guía hidrofílico | 0.038" 45cm | No | 1.26 | 0.82 | 77 | 1.65 | 64 | — |
| 861601110 | 16F | 11 | 5.51 | 6.01 | 16.5 | 5.44 | Cable guía hidrofílico | 0.038" 45cm | No | 1.26 | 0.82 | 77 | 1.65 | 64 | — |
| 861801110 | 18F | 11 | 6.17 | 6.73 | 16.5 | 6.10 | Cable guía hidrofílico | 0.038" 45cm | No | 1.26 | 0.82 | 77 | 1.65 | 64 | — |
| 862001110 | 20F | 11 | 6.83 | 7.44 | 16.5 | 6.76 | Cable guía hidrofílico | 0.038" 45cm | No | 1.26 | 0.82 | 77 | 1.65 | 64 | — |
| 860402510 | 4F | 15 | 1.60 | 1.90 | 20.5 | 1.54 | Cable guía hidrofílico | 0.035" 45cm | No | 1.26 | 0.82 | 77 | 1.65 | 64 | — |
| 860502510 | 5F | 15 | 1.85 | 2.16 | 20.5 | 1.80 | Cable guía hidrofílico | 0.038" 45cm | No | 1.26 | 0.82 | 77 | 1.65 | 64 | — |
| 860502510 | 5.5F | 15 | 2.03 | 2.34 | 20.5 | 1.98 | Cable guía hidrofílico | 0.038" 45cm | No | 1.26 | 0.82 | 77 | 1.65 | 64 | — |
| 860602510 | 6F | 15 | 2.18 | 2.49 | 20.5 | 2.13 | Cable guía hidrofílico | 0.038" 45cm | No | 1.26 | 0.82 | 77 | 1.65 | 64 | — |
| 860702510 | 7F | 15 | 2.51 | 2.87 | 20.5 | 2.43 | Cable guía hidrofílico | 0.038" 45cm | No | 1.26 | 0.82 | 77 | 1.65 | 64 | — |
| 860802510 | 8F | 15 | 2.85 | 3.31 | 20.5 | 2.86 | Cable guía hidrofílico | 0.038" 45cm | No | 1.26 | 0.82 | 77 | 1.65 | 64 | — |
| 860902510 | 9F | 15 | 3.21 | 3.62 | 20.5 | 3.16 | Cable guía hidrofílico | 0.038" 45cm | No | 1.26 | 0.82 | 77 | 1.65 | 64 | — |
| 861001510 | 10F | 15 | 3.52 | 3.93 | 20.5 | 3.45 | Cable guía hidrofílico | 0.038" 45cm | No | 1.26 | 0.82 | 77 | 1.65 | 64 | — |
| 861101510 | 11F | 15 | 3.83 | 4.24 | 20.5 | 3.76 | Cable guía hidrofílico | 0.038" 45cm | No | 1.26 | 0.82 | 77 | 1.65 | 64 | — |
| 861201510 | 12F | 15 | 4.16 | 4.62 | 20.5 | 4.08 | Cable guía hidrofílico | 0.038" 45cm | No | 1.26 | 0.82 | 77 | 1.65 | 64 | — |
| 861301510 | 13F | 15 | 4.52 | 4.98 | 20.5 | 4.45 | Cable guía hidrofílico | 0.038" 45cm | No | 1.26 | 0.82 | 77 | 1.65 | 64 | — |
| 861401510 | 14F | 15 | 4.83 | 5.33 | 20.5 | 4.76 | Cable guía hidrofílico | 0.038" 45cm | No | 1.26 | 0.82 | 77 | 1.65 | 64 | — |
| 861601510 | 16F | 15 | 5.51 | 6.01 | 20.5 | 5.44 | Cable guía hidrofílico | 0.038" 45cm | No | 1.26 | 0.82 | 77 | 1.65 | 64 | — |
| 861801510 | 18F | 15 | 6.17 | 6.73 | 20.5 | 6.10 | Cable guía hidrofílico | 0.038" 45cm | No | 1.26 | 0.82 | 77 | 1.65 | 64 | — |
| 862001510 | 20F | 15 | 6.83 | 7.44 | 20.5 | 6.76 | Cable guía hidrofílico | 0.038" 45cm | No | 1.26 | 0.82 | 77 | 1.65 | 64 | — |
| 860402512 | 4F | 25 | 1.60 | 1.90 | 31 | 1.54 | Cable guía hidrofílico | 0.035" 80cm | No | 1.26 | 0.82 | 77 | 1.65 | 64 | — |
| 860502512 | 5F | 25 | 1.85 | 2.16 | 31 | 1.80 | Cable guía hidrofílico | 0.038" 80cm | No | 1.26 | 0.82 | 77 | 1.65 | 64 | — |
| 860502512 | 5.5F | 25 | 2.03 | 2.34 | 31 | 1.98 | Cable guía hidrofílico | 0.038" 80cm | No | 1.26 | 0.82 | 77 | 1.65 | 64 | — |
| 860602512 | 6F | 25 | 2.18 | 2.49 | 31 | 2.13 | Cable guía hidrofílico | 0.038" 80cm | No | 1.26 | 0.82 | 77 | 1.65 | 64 | — |
| 860602512 | 6F | 25 | 2.18 | 2.49 | 31 | 2.13 | Cable guía hidrofílico | 0.038" 80cm | No | 1.26 | 0.82 | 77 | 1.65 | 64 | — |
| 860702512 | 7F | 25 | 2.51 | 2.87 | 31 | 2.43 | Cable guía hidrofílico | 0.038" 80cm | No | 1.26 | 0.82 | 77 | 1.65 | 64 | — |
| 860802512 | 8F | 25 | 2.85 | 3.31 | 31 | 2.86 | Cable guía hidrofílico | 0.038" 80cm | No | 1.26 | 0.82 | 77 | 1.65 | 64 | — |
| 860902512 | 9F | 25 | 3.21 | 3.62 | 31 | 3.16 | Cable guía hidrofílico | 0.038" 80cm | No | 1.26 | 0.82 | 77 | 1.65 | 64 | — |
| 861002512 | 10F | 25 | 3.52 | 3.93 | 31 | 3.45 | Cable guía hidrofílico | 0.038" 80cm | No | 1.26 | 0.82 | 77 | 1.65 | 64 | — |
| 861102512 | 11F | 25 | 3.83 | 4.24 | 31 | 3.76 | Cable guía hidrofílico | 0.038" 80cm | No | 1.26 | 0.82 | 77 | 1.65 | 64 | — |
| 861202512 | 12F | 25 | 4.16 | 4.62 | 31 | 4.08 | Cable guía hidrofílico | 0.038" 80cm | No | 1.26 | 0.82 | 77 | 1.65 | 64 | — |
| 861302512 | 13F | 25 | 4.52 | 4.98 | 31 | 4.45 | Cable guía hidrofílico | 0.038" 80cm | No | 1.26 | 0.82 | 77 | 1.65 | 64 | — |
| 861402512 | 14F | 25 | 4.83 | 5.33 | 31 | 4.76 | Cable guía hidrofílico | 0.038" 80cm | No | 1.26 | 0.82 | 77 | 1.65 | 64 | — |
| 861602512 | 16F | 25 | 5.51 | 6.01 | 31 | 5.44 | Cable guía hidrofílico | 0.038" 80cm | No | 1.26 | 0.82 | 77 | 1.65 | 64 | — |
| 861802512 | 18F | 25 | 6.17 | 6.73 | 31 | 6.10 | Cable guía hidrofílico | 0.038" 80cm | No | 1.26 | 0.82 | 77 | 1.65 | 64 | — |
| 862002512 | 20F | 25 | 6.83 | 7.44 | 31 | 6.76 | Cable guía hidrofílico | 0.038" 80cm | No | 1.26 | 0.82 | 77 | 1.65 | 64 | — |



DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA

Lic. Laura Perez Villaverde
Encargada de Despacho
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

MLT PHARMA S.R.L.
RUC: 80025474 - 0

2026-07-22 10:05:56.224342-03

Dirección Nacional de VIGILANCIA SANITARIA

TETÃ REKUÁI GOBIERNO NACIONAL

Paraguay de la gente

HOJA DE SEGURIDAD SERIE H Nº 110795

CERTIFICADO N° **05288-01-DM** Vencimiento: **22/11/2027**

Denominación Genérica/Código Ecri: **17-578 INTRODUCTORES DE CATÉTERES-VÁLVULAS DE HEMOSTASIA**

Denominación Comercial: **INTRODUCTOR DE HEMOSTASIA APT- MEDICAL**

| | | | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 860401513 | 4F | 15 | 1.60 | 1.90 | 20.5 | 1.54 | Cable guía hidrofílico | 0.025" 80cm | No | 0.71 | 0.42 | 45 | 1.00 | 30 | 11P |
| 860501513 | 5F | 15 | 1.85 | 2.16 | 20.5 | 1.80 | Cable guía hidrofílico | 0.025" 80cm | No | 0.71 | 0.42 | 45 | 1.00 | 30 | 11P |
| 860601513 | 5.5F | 15 | 2.03 | 2.34 | 20.5 | 1.98 | Cable guía hidrofílico | 0.025" 80cm | No | 0.71 | 0.42 | 45 | 1.00 | 30 | 11P |
| 860701513 | 6F | 15 | 2.18 | 2.49 | 20.5 | 2.13 | Cable guía hidrofílico | 0.025" 80cm | No | 0.71 | 0.42 | 45 | 1.00 | 30 | 11P |
| 860801513 | 6.5F | 15 | 2.31 | 2.62 | 20.5 | 2.28 | Cable guía hidrofílico | 0.025" 80cm | No | 0.71 | 0.42 | 45 | 1.00 | 30 | 11P |
| 860901513 | 7F | 15 | 2.51 | 2.82 | 20.5 | 2.43 | Cable guía hidrofílico | 0.025" 80cm | No | 0.71 | 0.42 | 45 | 1.00 | 30 | 11P |
| 861003014 | 10F | 30 | 3.52 | 3.93 | 39 | 3.45 | Cable guía hidrofílico | 0.038" 120cm | Si | 1.26 | 0.82 | 77 | 1.65 | 64 | — |
| 861103014 | 11F | 30 | 3.83 | 4.24 | 39 | 3.76 | Cable guía hidrofílico | 0.038" 120cm | Si | 1.26 | 0.82 | 77 | 1.65 | 64 | — |
| 861203014 | 12F | 30 | 4.16 | 4.62 | 39 | 4.08 | Cable guía hidrofílico | 0.038" 120cm | Si | 1.26 | 0.82 | 77 | 1.65 | 64 | — |
| 861303014 | 13F | 30 | 4.52 | 4.98 | 39 | 4.45 | Cable guía hidrofílico | 0.038" 120cm | Si | 1.26 | 0.82 | 77 | 1.65 | 64 | — |
| 861403014 | 14F | 30 | 4.83 | 5.33 | 39 | 4.76 | Cable guía hidrofílico | 0.038" 120cm | Si | 1.26 | 0.82 | 77 | 1.65 | 64 | — |

| | | | | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 861603014 | 16F | 30 | 5.51 | 6.01 | 39 | 5.44 | Cable guía hidrofílico | 0.038" 120cm | Si | 1.26 | 0.82 | 77 | 1.65 | 64 | — |
| 861803014 | 18F | 30 | 6.17 | 6.73 | 39 | 6.10 | Cable guía hidrofílico | 0.038" 120cm | Si | 1.26 | 0.82 | 77 | 1.65 | 64 | — |
| 862003014 | 20F | 30 | 6.83 | 7.44 | 39 | 6.76 | Cable guía hidrofílico | 0.038" 120cm | Si | 1.26 | 0.82 | 77 | 1.65 | 64 | — |
| 860400751 | 4F | 7 | 1.60 | 1.90 | 13 | 1.54 | Cable guía de metal | Recto 0.025" 45cm | No | 0.71 | 0.42 | 45 | 1.00 | 30 | 11P |
| 860500751 | 5F | 7 | 1.85 | 2.16 | 13 | 1.80 | Cable guía de metal | Recto 0.025" 45cm | No | 0.71 | 0.42 | 45 | 1.00 | 30 | 11P |
| 860600751 | 5.5F | 7 | 2.03 | 2.34 | 13 | 1.98 | Cable guía de metal | Recto 0.025" 45cm | No | 0.71 | 0.42 | 45 | 1.00 | 30 | 11P |
| 860700751 | 6F | 7 | 2.18 | 2.49 | 13 | 2.13 | Cable guía de metal | Recto 0.025" 45cm | No | 0.71 | 0.42 | 45 | 1.00 | 30 | 11P |
| 860800751 | 6.5F | 7 | 2.31 | 2.62 | 13 | 2.28 | Cable guía de metal | Recto 0.025" 45cm | No | 0.71 | 0.42 | 45 | 1.00 | 30 | 11P |
| 860900751 | 7F | 7 | 2.51 | 2.82 | 13 | 2.43 | Cable guía de metal | Recto 0.025" 45cm | No | 0.71 | 0.42 | 45 | 1.00 | 30 | 11P |
| 860401151 | 4F | 11 | 1.60 | 1.90 | 16.5 | 1.54 | Cable guía de metal | Recto 0.025" 45cm | No | 0.71 | 0.42 | 45 | 1.00 | 30 | 11P |
| 860501151 | 5F | 11 | 1.85 | 2.16 | 16.5 | 1.80 | Cable guía de metal | Recto 0.025" 45cm | No | 0.71 | 0.42 | 45 | 1.00 | 30 | 11P |
| 860601151 | 5.5F | 11 | 2.03 | 2.34 | 16.5 | 1.98 | Cable guía de metal | Recto 0.025" 45cm | No | 0.71 | 0.42 | 45 | 1.00 | 30 | 11P |
| 860701151 | 6F | 11 | 2.18 | 2.49 | 16.5 | 2.13 | Cable guía de metal | Recto 0.025" 45cm | No | 0.71 | 0.42 | 45 | 1.00 | 30 | 11P |
| 860801151 | 6.5F | 11 | 2.31 | 2.62 | 16.5 | 2.28 | Cable guía de metal | Recto 0.025" 45cm | No | 0.71 | 0.42 | 45 | 1.00 | 30 | 11P |



Q.F. Laura Pérez Villaverde
Encargada de Despacho
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA

MLT PHARMA S.R.L.
RUC: 80025474 - 0

2026-07-22 10:05:56.224342-03

(112)

Dirección Nacional de VIGILANCIA SANITARIA

TETÃ REKUÁI GOBIERNO NACIONAL

Paraguay de la gente

HOJA DE SEGURIDAD SERIE H Nº 110795

CERTIFICADO N° **05288-01-DM** Vencimiento: **22/11/2027**

Denominación Genérica/Código Ecri: **17-578 INTRODUCTORES DE CATÉTERES-VÁLVULAS DE HEMOSTASIA**

Denominación Comercial: **INTRODUCTOR DE HEMOSTASIA APT- MEDICAL**

| | | | | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 860701151 | 7F | 11 | 2.51 | 2.82 | 16.5 | 2.44 | Cable guía de metal | Recto 0.025** 45cm | No | 0.71 | 0.42 | 45 | 1.00 | 30 | 11P |
| 860401551 | 4F | 15 | 1.60 | 1.90 | 20.5 | 1.54 | Cable guía de metal | Recto 0.025** 45cm | No | 0.71 | 0.42 | 45 | 1.00 | 30 | 11P |
| 860601551 | 5F | 15 | 1.85 | 2.16 | 20.5 | 1.80 | Cable guía de metal | Recto 0.025** 45cm | No | 0.71 | 0.42 | 45 | 1.00 | 30 | 11P |
| 869501551 | 5.5F | 15 | 2.03 | 2.34 | 20.5 | 1.98 | Cable guía de metal | Recto 0.025** 45cm | No | 0.71 | 0.42 | 45 | 1.00 | 30 | 11P |
| 860601552 | 6F | 15 | 2.18 | 2.49 | 20.5 | 2.13 | Cable guía de metal | Recto 0.025** 45cm | No | 0.71 | 0.42 | 45 | 1.00 | 30 | 11P |
| 869601551 | 6.5F | 15 | 2.31 | 2.62 | 20.5 | 2.28 | Cable guía de metal | Recto 0.025** 45cm | No | 0.71 | 0.42 | 45 | 1.00 | 30 | 11P |
| 860701551 | 7F | 15 | 2.51 | 2.82 | 20.5 | 2.43 | Cable guía de metal | Recto 0.025** 45cm | No | 0.71 | 0.42 | 45 | 1.00 | 30 | 11P |
| 860401552 | 4F | 25 | 1.60 | 1.90 | 31 | 1.54 | Cable guía de metal | Recto 0.025** 45cm | Si | 0.71 | 0.42 | 45 | 1.00 | 30 | 11P |
| 860502552 | 5F | 25 | 1.85 | 2.16 | 31 | 1.80 | Cable guía de metal | Recto 0.025** 45cm | Si | 0.71 | 0.42 | 45 | 1.00 | 30 | 11P |
| 869502552 | 5.5F | 25 | 2.03 | 2.34 | 31 | 1.98 | Cable guía de metal | Recto 0.025** 45cm | Si | 0.71 | 0.42 | 45 | 1.00 | 30 | 11P |
| 860602552 | 6F | 25 | 2.18 | 2.49 | 31 | 2.13 | Cable guía de metal | Recto 0.025** 45cm | Si | 0.71 | 0.42 | 45 | 1.00 | 30 | 11P |
| 869602552 | 6.5F | 25 | 2.31 | 2.62 | 31 | 2.28 | Cable guía de metal | Recto 0.025** 45cm | Si | 0.71 | 0.42 | 45 | 1.00 | 30 | 11P |
| 860702552 | 7F | 25 | 2.51 | 2.82 | 31 | 2.44 | Cable guía de metal | Recto 0.025** 45cm | Si | 0.71 | 0.42 | 45 | 1.00 | 30 | 11P |
| 860401153 | 4F | 11 | 1.60 | 1.90 | 16.5 | 1.54 | Cable guía de metal | Recto 0.035** 45cm | No | 1.26 | 1.04 | 70 | --- | --- | 11P |
| 860501154 | 5F | 11 | 1.85 | 2.16 | 16.5 | 1.80 | Cable guía de metal | Recto 0.038** 45cm | No | 1.26 | 1.04 | 70 | --- | --- | 11P |
| 869501154 | 5.5F | 11 | 2.03 | 2.34 | 16.5 | 1.98 | Cable guía de metal | Recto 0.038** 45cm | No | 1.26 | 1.04 | 70 | --- | --- | 11P |
| 860601154 | 6F | 11 | 2.18 | 2.49 | 16.5 | 2.13 | Cable guía de metal | Recto 0.038** 45cm | No | 1.26 | 1.04 | 70 | --- | --- | 11P |
| 869601154 | 6.5F | 11 | 2.31 | 2.62 | 16.5 | 2.28 | Cable guía de metal | Recto 0.038** 45cm | No | 1.26 | 1.04 | 70 | --- | --- | 11P |
| 860701154 | 7F | 11 | 2.51 | 2.82 | 16.5 | 2.44 | Cable guía de metal | Recto 0.038** 45cm | No | 1.26 | 1.04 | 70 | --- | --- | 11P |
| 860801154 | 8F | 11 | 2.85 | 3.31 | 16.5 | 2.80 | Cable guía de metal | Recto 0.038** 45cm | No | 1.26 | 1.04 | 70 | --- | --- | 11P |
| 860901154 | 9F | 11 | 3.23 | 3.62 | 16.5 | 3.14 | Cable guía de metal | Recto 0.038** 45cm | No | 1.26 | 1.04 | 70 | --- | --- | 11P |

Q.F. Laura Pérez Villaverde
Encargada de Despacho
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA



MLT PHARMA S.R.L.
RUC: 80025474 - 0

2026-07-22 10:05:56.224342-03

(113)

Dirección Nacional de VIGILANCIA SANITARIA

TETÃ REKUÁI
GOBIERNO NACIONAL

Paraguay de la gente

HOJA DE SEGURIDAD SERIE H Nº 110795

CERTIFICADO N° **05288-01-DM** Vencimiento: **22/11/2027**

Denominación Genérica/Código Ecri: **17-578 INTRODUCTORES DE CATÉTERES-VÁLVULAS DE HEMOSTASIA**

Denominación Comercial: **INTRODUCTOR DE HEMOSTASIA APT- MEDICAL**

| Ref | Modelo | Longitud utilizable (cm) | Diámetro interno de la valva (mm) | Diámetro externo de la vaina (mm) | Longitud utilizable del dilatador (cm) | Diámetro externo del máximo dilatador (mm) | Tipo de cable guía | Longitud máxima del diámetro externo del cable guía | Banda radiopaca | Diámetro externo de la aguja (mm) | Diámetro interno de la aguja (mm) | Longitud utilizable de la aguja (mm) | Diámetro externo del catéter introductor | Longitud utilizable del catéter introductor | Estéril |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 861001154 | 10F | 11 | 3.52 | 3.95 | 16.5 | 3.45 | Cable guía de metal | 0.038" 45cm | No | 1.26 | 1.04 | 70 | — | — | 1IP |
| 861101154 | 11F | 11 | 3.83 | 4.24 | 16.5 | 3.76 | Cable guía de metal | 0.038" 45cm | No | 1.26 | 1.04 | 70 | — | — | 1IP |
| 861201154 | 12F | 11 | 4.16 | 4.62 | 16.5 | 4.08 | Cable guía de metal | 0.038" 45cm | No | 1.26 | 1.04 | 70 | — | — | 1IP |
| 861301154 | 13F | 11 | 4.52 | 4.96 | 16.5 | 4.45 | Cable guía de metal | 0.038" 45cm | No | 1.26 | 1.04 | 70 | — | — | 1IP |
| 861401154 | 14F | 11 | 4.83 | 5.31 | 16.5 | 4.76 | Cable guía de metal | 0.038" 45cm | No | 1.26 | 1.04 | 70 | — | — | 1IP |
| 861601154 | 16F | 11 | 5.51 | 6.01 | 16.5 | 5.44 | Cable guía de metal | 0.038" 45cm | No | 1.26 | 1.04 | 70 | — | — | 1IP |
| 861801154 | 18F | 11 | 6.17 | 6.73 | 16.5 | 6.10 | Cable guía de metal | 0.038" 45cm | No | 1.26 | 1.04 | 70 | — | — | 1IP |
| 862001154 | 20F | 11 | 6.83 | 7.44 | 16.5 | 6.76 | Cable guía de metal | 0.038" 45cm | No | 1.26 | 1.04 | 70 | — | — | 1IP |
| 860401553 | 4F | 15 | 1.60 | 1.90 | 20.5 | 1.54 | Cable guía de metal | 0.035" 45cm | No | 1.26 | 1.04 | 70 | — | — | 1IP |
| 860501554 | 5F | 15 | 1.85 | 2.16 | 20.5 | 1.86 | Cable guía de metal | 0.038" 45cm | No | 1.26 | 1.04 | 70 | — | — | 1IP |
| 860501554 | 5 5F | 15 | 2.03 | 2.34 | 20.5 | 1.98 | Cable guía de metal | 0.038" 45cm | No | 1.26 | 1.04 | 70 | — | — | 1IP |
| 860601554 | 6F | 15 | 2.18 | 2.49 | 20.5 | 2.13 | Cable guía de metal | 0.038" 45cm | No | 1.26 | 1.04 | 70 | — | — | 1IP |
| 860601554 | 6 5F | 15 | 2.31 | 2.62 | 20.5 | 2.23 | Cable guía de metal | 0.038" 45cm | No | 1.26 | 1.04 | 70 | — | — | 1IP |
| 860701554 | 7F | 15 | 2.51 | 2.87 | 20.5 | 2.43 | Cable guía de metal | 0.038" 45cm | No | 1.26 | 1.04 | 70 | — | — | 1IP |
| 860801554 | 8F | 15 | 2.95 | 3.31 | 20.5 | 2.86 | Cable guía de metal | 0.038" 45cm | No | 1.26 | 1.04 | 70 | — | — | 1IP |
| 860901554 | 9F | 15 | 3.21 | 3.62 | 20.5 | 3.14 | Cable guía de metal | 0.038" 45cm | No | 1.26 | 1.04 | 70 | — | — | 1IP |
| 861001554 | 10F | 15 | 3.52 | 3.95 | 20.5 | 3.45 | Cable guía de metal | 0.038" 45cm | No | 1.26 | 1.04 | 70 | — | — | 1IP |
| 861101554 | 11F | 15 | 3.83 | 4.24 | 20.5 | 3.76 | Cable guía de metal | 0.038" 45cm | No | 1.26 | 1.04 | 70 | — | — | 1IP |
| 861201554 | 12F | 15 | 4.16 | 4.62 | 20.5 | 4.08 | Cable guía de metal | 0.038" 45cm | No | 1.26 | 1.04 | 70 | — | — | 1IP |
| 861301554 | 13F | 15 | 4.52 | 4.86 | 20.5 | 4.45 | Cable guía de metal | 0.038" 45cm | No | 1.26 | 1.04 | 70 | — | — | 1IP |
| 861401554 | 14F | 15 | 4.83 | 5.31 | 20.5 | 4.76 | Cable guía de metal | 0.038" 45cm | No | 1.26 | 1.04 | 70 | — | — | 1IP |
| 861601554 | 16F | 15 | 5.51 | 6.01 | 20.5 | 5.44 | Cable guía de metal | 0.038" 45cm | Si | 1.26 | 1.04 | 70 | — | — | 1IP |
| 861801554 | 18F | 15 | 6.17 | 6.73 | 20.5 | 6.10 | Cable guía de metal | 0.038" 45cm | Si | 1.26 | 1.04 | 70 | — | — | 1IP |
| 862001554 | 20F | 15 | 6.83 | 7.44 | 20.5 | 6.76 | Cable guía de metal | 0.038" 45cm | Si | 1.26 | 1.04 | 70 | — | — | 1IP |
| 860402556 | 4F | 25 | 1.60 | 1.90 | 31 | 1.54 | Cable guía de metal | 0.035" 80cm | Si | 1.26 | 1.04 | 70 | — | — | 1IP |
| 860502556 | 5F | 25 | 1.85 | 2.16 | 31 | 1.80 | Cable guía de metal | 0.038" 80cm | Si | 1.26 | 1.04 | 70 | — | — | 1IP |
| 860502556 | 5 5F | 25 | 2.03 | 2.34 | 31 | 1.98 | Cable guía de metal | 0.038" 80cm | Si | 1.26 | 1.04 | 70 | — | — | 1IP |
| 860602556 | 6F | 25 | 2.18 | 2.49 | 31 | 2.13 | Cable guía de metal | 0.038" 80cm | Si | 1.26 | 1.04 | 70 | — | — | 1IP |
| 860602556 | 6 5F | 25 | 2.31 | 2.62 | 31 | 2.23 | Cable guía de metal | 0.038" 80cm | Si | 1.26 | 1.04 | 70 | — | — | 1IP |
| 860702556 | 7F | 25 | 2.51 | 2.87 | 31 | 2.43 | Cable guía de metal | 0.038" 80cm | Si | 1.26 | 1.04 | 70 | — | — | 1IP |



DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA

Q.F. Laura Perez Villaverde
Encargada de Despacho
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

**MLT PHARMA S.R.L.**
**RUC: 80025474 - 0**

2026-07-22 10:05:56.224342-03

(114)

Dirección Nacional de VIGILANCIA SANITARIA

TETÃ REKUÁI GOBIERNO NACIONAL

Paraguay de la gente

HOJA DE SEGURIDAD SERIE H Nº 110795

CERTIFICADO N° **05288-01-DM** Vencimiento: **22/11/2027**

Denominación Genérica/Código Ecri: **17-578 INTRODUCTORES DE CATÉTERES-VÁLVULAS DE HEMOSTASIA**

Denominación Comercial: **INTRODUCTOR DE HEMOSTASIA APT- MEDICAL**

| | | | | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 860802556 | 8F | 25 | 3.95 | 3.31 | 31 | 2.80 | Cable guía de metal | 0.038" 80cm | Si | 1.46 | 1.04 | 70 | — | — | 11P |
| 860902556 | 9F | 25 | 3.21 | 3.62 | 31 | 3.14 | Cable guía de metal | 0.038" 80cm | Si | 1.46 | 1.04 | 70 | — | — | 11P |
| 861002556 | 10F | 25 | 3.52 | 3.93 | 31 | 3.45 | Cable guía de metal | 0.038" 80cm | Si | 1.26 | 1.04 | 70 | — | — | 11P |
| 861102556 | 11F | 25 | 3.83 | 4.24 | 31 | 3.76 | Cable guía de metal | 0.038" 80cm | Si | 1.26 | 1.04 | 70 | — | — | 11P |
| 861202556 | 12F | 25 | 4.16 | 4.62 | 31 | 4.08 | Cable guía de metal | 0.038" 80cm | Si | 1.26 | 1.04 | 70 | — | — | 11P |
| 861302556 | 13F | 25 | 4.52 | 4.86 | 31 | 4.49 | Cable guía de metal | 0.038" 80cm | Si | 1.26 | 1.04 | 70 | — | — | 11P |
| 861402556 | 14F | 25 | 4.83 | 5.26 | 31 | 4.76 | Cable guía de metal | 0.038" 80cm | Si | 1.26 | 1.04 | 70 | — | — | 11P |
| 861602556 | 16F | 25 | 5.51 | 6.01 | 31 | 5.44 | Cable guía de metal | 0.038" 80cm | Si | 1.26 | 1.04 | 70 | — | — | 11P |
| 861802556 | 18F | 25 | 6.17 | 6.73 | 31 | 6.25 | Cable guía de metal | 0.038" 80cm | Si | 1.26 | 1.04 | 70 | — | — | 11P |
| 862002556 | 20F | 25 | 6.83 | 7.44 | 31 | 6.76 | Cable guía de metal | 0.038" 80cm | Si | 1.26 | 1.04 | 70 | — | — | 11P |
| 860400757 | 4F | 7 | 1.60 | 1.90 | 13 | 1.58 | Cable guía de metal | Recto 0.025" 45cm | No | 0.71 | 0.42 | 45 | 1.00 | 30 | — |
| 860500757 | 5F | 7 | 1.84 | 2.16 | 13 | 1.82 | Cable guía de metal | Recto 0.025" 45cm | No | 0.71 | 0.42 | 45 | 1.00 | 30 | — |
| 860500752 | 5F | 7 | 2.08 | 2.34 | 13 | 1.98 | Cable guía de metal | Recto 0.025" 35cm | No | 0.71 | 0.42 | 45 | 1.00 | 30 | — |
| 860600752 | 6F | 7 | 2.18 | 2.49 | 13 | 2.13 | Cable guía de metal | Recto 0.025" 45cm | No | 0.71 | 0.42 | 45 | 1.00 | 30 | — |
| 860700757 | 7F | 7 | 2.31 | 2.62 | 13 | 2.25 | Cable guía de metal | Recto 0.025" 45cm | No | 0.71 | 0.42 | 45 | 1.00 | 30 | — |

| | | | | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 860700757 | 7F | 7 | 2.53 | 2.85 | 13 | 2.43 | Cable guía de metal | Recto 0.025" 45cm | No | 0.71 | 0.42 | 45 | 1.00 | 30 | — |
| 860801157 | 8F | 11 | 1.60 | 2.90 | 16.5 | 2.58 | Cable guía de metal | Recto 0.025" 45cm | No | 0.71 | 0.42 | 45 | 1.00 | 30 | — |
| 860901157 | 9F | 11 | 2.05 | 2.76 | 16.5 | 2.80 | Cable guía de metal | Recto 0.025" 45cm | No | 0.71 | 0.42 | 45 | 1.00 | 30 | — |
| 860901157 | 9F | 11 | 2.08 | 3.14 | 16.5 | 3.05 | Cable guía de metal | Recto 0.025" 45cm | No | 0.71 | 0.42 | 45 | 1.00 | 30 | — |
| 861001157 | 10F | 11 | 2.38 | 3.49 | 16.5 | 3.13 | Cable guía de metal | Recto 0.025" 45cm | No | 0.71 | 0.42 | 45 | 1.00 | 30 | — |
| [illegible] | [illegible] | [illegible] | [illegible] | [illegible] | [illegible] | [illegible] | Cable guía de metal | Recto [illegible] 45cm | [illegible] | [illegible] | [illegible] | [illegible] | [illegible] | [illegible] | — |
| 861201157 | 12F | 11 | 2.53 | 3.80 | 16.5 | 3.48 | Cable guía de metal | Recto 0.025" 45cm | No | 0.71 | 0.42 | 45 | 1.00 | 30 | — |



DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA

Q.F. Laura Perez Villaverde
Encargada de Despacho
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

MLT PHARMA S.R.L.
RUC: 80025474 - 0

2026-07-22 10:05:56.224342-03

(115)

Dirección Nacional de VIGILANCIA SANITARIA

TETÃ REKUÁI GOBIERNO NACIONAL

Paraguay de la gente

HOJA DE SEGURIDAD SERIE H Nº 110795

CERTIFICADO N° **05288-01-DM** Vencimiento: **22/11/2027**

Denominación Genérica/Código Ecri: **17-578 INTRODUCTORES DE CATÉTERES-VÁLVULAS DE HEMOSTASIA**

Denominación Comercial: **INTRODUCTOR DE HEMOSTASIA APT- MEDICAL**

| | | | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 860401557 | 4F | 15 | 1.60 | 1.90 | 20.5 | 1.54 | Cable guía de metal | Recto 0.025** 45cm | No | 0.71 | 0.42 | 45 | 1.00 | 30 | |
| 860601557 | 5F | 15 | 1.85 | 2.16 | 20.5 | 1.80 | Cable guía de metal | Recto 0.025** 45cm | No | 0.71 | 0.42 | 45 | 1.00 | 30 | |
| 860601557 | 5.5F | 15 | 2.01 | 2.34 | 20.5 | 1.98 | Cable guía de metal | Recto 0.025** 45cm | No | 0.71 | 0.42 | 45 | 1.00 | 30 | |
| 860601557 | 6F | 15 | 2.18 | 2.49 | 20.5 | 2.13 | Cable guía de metal | Recto 0.025** 45cm | No | 0.71 | 0.42 | 45 | 1.00 | 30 | |
| 860601557 | 6.5F | 15 | 2.31 | 2.62 | 20.5 | 2.27 | Cable guía de metal | Recto 0.025** 45cm | No | 0.71 | 0.42 | 45 | 1.00 | 30 | |
| 860701557 | 7F | 15 | 2.51 | 2.87 | 20.5 | 2.43 | Cable guía de metal | Recto 0.025** 45cm | No | 0.71 | 0.42 | 45 | 1.00 | 30 | |
| 860402558 | 4F | 25 | 1.60 | 1.90 | 31 | 1.54 | Cable guía de metal | Recto 0.025** 80cm | Si | 0.71 | 0.42 | 45 | 1.00 | 30 | |
| 860502558 | 5F | 25 | 1.85 | 2.16 | 31 | 1.80 | Cable guía de metal | Recto 0.025** 80cm | Si | 0.71 | 0.42 | 45 | 1.00 | 30 | |
| 860602558 | 5.5F | 25 | 2.01 | 2.34 | 31 | 1.98 | Cable guía de metal | Recto 0.025** 80cm | Si | 0.71 | 0.42 | 45 | 1.00 | 30 | |
| 860602558 | 6F | 25 | 2.18 | 2.49 | 31 | 2.13 | Cable guía de metal | Recto 0.025** 80cm | Si | 0.71 | 0.42 | 45 | 1.00 | 30 | |
| 860602558 | 6.5F | 25 | 2.31 | 2.62 | 31 | 2.27 | Cable guía de metal | Recto 0.025** 80cm | Si | 0.71 | 0.42 | 45 | 1.00 | 30 | |
| 860702558 | 7F | 25 | 2.51 | 2.87 | 31 | 2.43 | Cable guía de metal | Recto 0.025** 80cm | Si | 0.71 | 0.42 | 45 | 1.00 | 30 | |
| 860401159 | 4F | 11 | 1.60 | 1.90 | 16.5 | 1.54 | Cable guía de metal | 0.025** 45cm | No | 1.26 | 1.04 | 70 | — | — | — |
| 860501160 | 5F | 11 | 1.85 | 2.16 | 16.5 | 1.80 | Cable guía de metal | 0.038** 45cm | No | 1.26 | 1.04 | 70 | — | — | — |
| 860601160 | 5.5F | 11 | 2.01 | 2.34 | 16.5 | 1.98 | Cable guía de metal | 0.038** 45cm | No | 1.26 | 1.04 | 70 | — | — | — |
| 860601160 | 6F | 11 | 2.18 | 2.49 | 16.5 | 2.13 | Cable guía de metal | 0.038** 45cm | No | 1.26 | 1.04 | 70 | — | — | — |
| 860601160 | 6.5F | 11 | 2.31 | 2.62 | 16.5 | 2.27 | Cable guía de metal | 0.038** 45cm | No | 1.26 | 1.04 | 70 | — | — | — |
| 860701160 | 7F | 11 | 2.51 | 2.87 | 16.5 | 2.43 | Cable guía de metal | 0.038** 45cm | No | 1.26 | 1.04 | 70 | — | — | — |
| 860801160 | 8F | 11 | 2.95 | 3.31 | 16.5 | 2.86 | Cable guía de metal | 0.038** 45cm | No | 1.26 | 1.04 | 70 | — | — | — |
| 860901160 | 9F | 11 | 3.21 | 3.62 | 16.5 | 3.14 | Cable guía de metal | 0.038** 45cm | No | 1.26 | 1.04 | 70 | — | — | — |
| 861001160 | 10F | 11 | 3.51 | 3.93 | 16.5 | 3.85 | Cable guía de metal | 0.038** 45cm | No | 1.26 | 1.04 | 70 | — | — | — |
| 861101160 | 11F | 11 | 3.81 | 4.24 | 16.5 | 3.76 | Cable guía de metal | 0.038** 45cm | No | 1.26 | 1.04 | 70 | — | — | — |
| 861201160 | 12F | 11 | 4.16 | 4.62 | 16.5 | 4.08 | Cable guía de metal | 0.038** 45cm | No | 1.26 | 1.04 | 70 | — | — | — |
| 861301160 | 13F | 11 | 4.52 | 4.86 | 16.5 | 4.45 | Cable guía de metal | 0.038** 45cm | No | 1.26 | 1.04 | 70 | — | — | — |
| 861401160 | 14F | 11 | 4.85 | 5.31 | 16.5 | 4.76 | Cable guía de metal | 0.038** 45cm | No | 1.26 | 1.04 | 70 | — | — | — |
| 861501160 | 15F | 11 | 5.51 | 6.01 | 16.5 | 5.44 | Cable guía de metal | 0.038** 45cm | No | 1.26 | 1.04 | 70 | — | — | — |
| 861801160 | 18F | 11 | 6.17 | 6.73 | 16.5 | 6.10 | Cable guía de metal | 0.038** 45cm | No | 1.26 | 1.04 | 70 | — | — | — |
| 862001160 | 20F | 11 | 6.83 | 7.44 | 16.5 | 6.76 | Cable guía de metal | 0.038** 45cm | No | 1.26 | 1.04 | 70 | — | — | — |



DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA

Q.F. Laura Perez Villaverde
Encargada de Despacho
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

MLT PHARMA S.R.L.
RUC: 80025474-0

2026-07-22 10:05:56.224342-03

(116)

Dirección Nacional de
VIGILANCIA SANITARIA

TETÃ REKUÁI
GOBIERNO NACIONAL

Paraguay de la gente

HOJA DE SEGURIDAD SERIE H Nº 110795

CERTIFICADO N° **05288-01-DM** Vencimiento: **22/11/2027**

Denominación Genérica/Código Ecri: **17-578 INTRODUCTORES DE CATÉTERES-VÁLVULAS DE HEMOSTASIA**

Denominación Comercial: **INTRODUCTOR DE HEMOSTASIA APT- MEDICAL**

| | | | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 860401549 | 4F | 15 | 1.60 | 1.90 | 20.5 | 1.54 | Cable guía de metal | 0.035" 45cm | No | 1.26 | 1.04 | 70 | — | — |
| 860501560 | 5F | 15 | 1.85 | 2.16 | 20.5 | 1.80 | Cable guía de metal | 0.038" 45cm | No | 1.26 | 1.04 | 70 | — | — |
| 8695D1560 | 5 5F | 15 | 2.03 | 2.40 | 20.5 | 1.96 | Cable guía de metal | 0.038" 45cm | No | 1.26 | 1.04 | 70 | — | — |
| 860601560 | 6F | 15 | 2.18 | 2.49 | 20.5 | 2.13 | Cable guía de metal | 0.038" 45cm | No | 1.26 | 1.04 | 70 | — | — |

| Ref. | Medida | Longitud utilizable (cm) | Diámetro interno de la vaina (mm) | Diámetro externo de la vaina (mm) | Longitud utilizable del dilatador (cm) | Diámetro externo del dilatador (mm) | Tipo de cable guía | Longitud, diámetro del alambre del cable guía | Válvula antirreflujo | Diámetro externo de la aguja (mm) | Diámetro interno de la aguja (mm) | Longitud utilizable de la aguja (mm) | Diámetro externo del catéter introductor | Longitud utilizable del catéter introductor | Retiro |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 8695D1560 | 5.5F | 15 | 2.81 | 3.67 | 20.5 | 2.72 | Cable guía de metal | 0.038" 45cm | No | 1.26 | 1.04 | 70 | — | — | — |
| 8607D1560 | 7F | 15 | 2.51 | 2.87 | 20.5 | 2.48 | Cable guía de metal | 0.038" 45cm | No | 1.26 | 1.04 | 70 | — | — | — |
| 8608D1560 | 8F | 15 | 2.95 | 3.31 | 20.5 | 2.86 | Cable guía de metal | 0.038" 45cm | No | 1.26 | 1.04 | 70 | — | — | — |
| 8609D1560 | 9F | 15 | 3.21 | 3.67 | 20.5 | 3.14 | Cable guía de metal | 0.038" 45cm | No | 1.26 | 1.04 | 70 | — | — | — |
| 8610D1516 | 10F | 15 | 3.52 | 3.93 | 20.5 | 3.45 | Cable guía de metal | 0.038" 45cm | No | 1.26 | 1.04 | 70 | — | — | — |
| 8611D1560 | 11F | 15 | 3.83 | 4.24 | 20.5 | 3.76 | Cable guía de metal | 0.038" 45cm | No | 1.26 | 1.04 | 70 | — | — | — |
| 8612D1560 | 12F | 15 | 4.16 | 4.57 | 20.5 | 4.09 | Cable guía de metal | 0.038" 45cm | No | 1.26 | 1.04 | 70 | — | — | — |
| 8613D1560 | 13F | 15 | 4.52 | 4.86 | 20.5 | 4.48 | Cable guía de metal | 0.038" 45cm | No | 1.26 | 1.04 | 70 | — | — | — |
| 8614D1560 | 14F | 15 | 4.83 | 5.33 | 20.5 | 4.74 | Cable guía de metal | 0.054" 45cm | No | 1.26 | 1.04 | 70 | — | — | — |
| 8616D1560 | 16F | 15 | 5.51 | 6.01 | 20.5 | 5.44 | Cable guía de metal | 0.038" 45cm | Si | 1.26 | 1.04 | 70 | — | — | — |
| 8618D1560 | 18F | 15 | 6.17 | 6.73 | 20.5 | 6.18 | Cable guía de metal | 0.038" 45cm | Si | 1.26 | 1.04 | 70 | — | — | — |
| 8620D1560 | 20F | 15 | 6.83 | 7.44 | 20.5 | 6.76 | Cable guía de metal | 0.058" 45cm | Si | 1.26 | 1.04 | 70 | — | — | — |
| 860402561 | 4F | 25 | 1.60 | 1.90 | 31 | 1.54 | Cable guía de metal | 0.035" 80cm | Si | 1.26 | 1.04 | 70 | — | — | — |
| 860502562 | 5F | 25 | 1.85 | 2.16 | 31 | 1.80 | Cable guía de metal | 0.038" 80cm | Si | 1.26 | 1.04 | 70 | — | — | — |
| 8605D2562 | 5 5F | 25 | 2.03 | 2.34 | 31 | 1.96 | Cable guía de metal | 0.038" 80cm | Si | 1.26 | 1.04 | 70 | — | — | — |
| 860602562 | 6F | 25 | 2.18 | 2.49 | 31 | 2.13 | Cable guía de metal | 0.038" 80cm | Si | 1.26 | 1.04 | 70 | — | — | — |
| 8606D2562 | 6 5F | 25 | 2.51 | 2.82 | 31 | 2.48 | Cable guía de metal | 0.038" 80cm | Si | 1.26 | 1.04 | 70 | — | — | — |
| 860702562 | 7F | 25 | 2.51 | 2.87 | 31 | 2.48 | Cable guía de metal | 0.038" 80cm | Si | 1.26 | 1.04 | 70 | — | — | — |
| 860802562 | 8F | 25 | 2.95 | 3.31 | 31 | 2.86 | Cable guía de metal | 0.038" 80cm | Si | 1.26 | 1.04 | 70 | — | — | — |
| 8609D2562 | 9F | 25 | 3.21 | 3.62 | 31 | 3.14 | Cable guía de metal | 0.038" 80cm | Si | 1.26 | 1.04 | 70 | — | — | — |
| 861002562 | 10F | 25 | 3.52 | 3.93 | 31 | 3.45 | Cable guía de metal | 0.038" 80cm | Si | 1.26 | 1.04 | 70 | — | — | — |
| 861102562 | 11F | 25 | 3.83 | 4.24 | 31 | 3.76 | Cable guía de metal | 0.038" 80cm | Si | 1.26 | 1.04 | 70 | — | — | — |
| 861202562 | 12F | 25 | 4.16 | 4.57 | 31 | 4.09 | Cable guía de metal | 0.038" 80cm | Si | 1.26 | 1.04 | 70 | — | — | — |
| 861302562 | 13F | 25 | 4.52 | 4.86 | 31 | 4.45 | Cable guía de metal | 0.038" 80cm | Si | 1.26 | 1.04 | 70 | — | — | — |
| 861402562 | 14F | 25 | 4.83 | 5.33 | 31 | 4.76 | Cable guía de metal | 0.038" 80cm | Si | 1.26 | 1.04 | 70 | — | — | — |



DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA

Q.F. Laura Pérez Villaverde
Encargada de Despacho
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

MLT PHARMA S.R.L.
RUC: 80025474 - 0

2026-07-22 10:05:56.224342-03

(117)

Dirección Nacional de VIGILANCIA SANITARIA

TETÃ REKUÁI GOBIERNO NACIONAL

Paraguay de la gente

HOJA DE SEGURIDAD SERIE H Nº 110795

CERTIFICADO N° **05288-01-DM** Vencimiento: **22/11/2027**

Denominación Genérica/Código Ecri: **17-578 INTRODUCTORES DE CATÉTERES-VÁLVULAS DE HEMOSTASIA**

Denominación Comercial: **INTRODUCTOR DE HEMOSTASIA APT- MEDICAL**

| | | | | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 861602562 | 16F | 25 | 5.51 | 6.01 | 31 | 5.45 | Cable guía de metal | 10.038** 80cm | Si | 1.26 | 1.04 | 70 | — | — | — |
| 861802562 | 18F | 25 | 6.17 | 6.73 | 31 | 6.10 | Cable guía de metal | 10.038** 80cm | Si | 1.26 | 1.04 | 70 | — | — | — |
| 862002562 | 20F | 25 | 6.83 | 7.44 | 31 | 6.76 | Cable guía de metal | 10.038** 80cm | Si | 1.26 | 1.04 | 70 | — | — | — |
| 860401163 | 4F | 11 | 1.60 | 1.80 | 16.5 | 1.54 | Cable guía de metal | 10.035** 45cm | No | — | — | — | — | — | — |
| 860501164 | 5F | 11 | 1.85 | 2.16 | 16.5 | 1.80 | Cable guía de metal | 10.038** 45cm | No | — | — | — | — | — | — |
| 860501164 | 5.5F | 11 | 2.03 | 2.34 | 16.5 | 1.98 | Cable guía de metal | 10.038** 45cm | No | — | — | — | — | — | — |
| 860601164 | 6F | 11 | 2.18 | 2.49 | 16.5 | 2.11 | Cable guía de metal | 10.038** 45cm | No | — | — | — | — | — | — |
| 860601164 | 6.5F | 11 | 2.33 | 2.65 | 16.5 | 2.23 | Cable guía de metal | 10.038** 45cm | No | — | — | — | — | — | — |
| 860701164 | 7F | 11 | 2.53 | 2.87 | 16.5 | 2.42 | Cable guía de metal | 10.038** 45cm | No | — | — | — | — | — | — |
| 860801164 | 8F | 11 | 2.85 | 3.31 | 16.5 | 2.86 | Cable guía de metal | 10.038** 45cm | No | — | — | — | — | — | — |
| 860901164 | 9F | 11 | 3.21 | 3.63 | 16.5 | 3.12 | Cable guía de metal | 10.038** 45cm | No | — | — | — | — | — | — |
| 861001164 | 10F | 11 | 3.53 | 3.99 | 16.5 | 3.45 | Cable guía de metal | 10.038** 45cm | No | — | — | — | — | — | — |
| 861101164 | 11F | 11 | 3.85 | 4.34 | 16.5 | 3.76 | Cable guía de metal | 10.038** 45cm | No | — | — | — | — | — | — |
| 861201164 | 12F | 11 | 4.16 | 4.82 | 16.5 | 4.08 | Cable guía de metal | 10.038** 45cm | No | — | — | — | — | — | — |
| 861301164 | 13F | 11 | 4.52 | 4.86 | 16.5 | 4.45 | Cable guía de metal | 10.038** 45cm | No | — | — | — | — | — | — |
| 861401164 | 14F | 11 | 4.83 | 5.50 | 16.5 | 4.76 | Cable guía de metal | 10.038** 45cm | No | — | — | — | — | — | — |
| 861601164 | 16F | 11 | 5.51 | 6.01 | 16.5 | 5.45 | Cable guía de metal | 10.038** 45cm | No | — | — | — | — | — | — |
| 861801164 | 18F | 11 | 6.17 | 6.73 | 16.5 | 6.10 | Cable guía de metal | 10.038** 45cm | No | — | — | — | — | — | — |
| 862001164 | 20F | 11 | 6.83 | 7.44 | 16.5 | 6.76 | Cable guía de metal | 10.038** 45cm | No | — | — | — | — | — | — |
| 860401563 | 4F | 15 | 1.60 | 1.80 | 20.5 | 1.54 | Cable guía de metal | 10.038** 45cm | No | — | — | — | — | — | — |
| 860501564 | 5F | 15 | 1.85 | 2.16 | 20.5 | 1.80 | Cable guía de metal | 10.038** 45cm | No | — | — | — | — | — | — |
| 860501564 | 5.5F | 15 | 2.03 | 2.34 | 20.5 | 1.98 | Cable guía de metal | 10.038** 45cm | No | — | — | — | — | — | — |
| 860601564 | 6F | 15 | 2.18 | 2.49 | 20.5 | 2.11 | Cable guía de metal | 10.038** 45cm | No | — | — | — | — | — | — |

| Ref. | Medida | Longitud utilizable (mm) | Diámetro interno de la vaina (mm) | Diámetro externo de la vaina (mm) | Longitud utilizable del dilatador (mm) | Diámetro externo del dilatador (mm) | Tipo de cable guía | Longitud máxima del diámetro externo del cable guía | Banda fijación alitas | Diámetro externo de la aguja (mm) | Diámetro interno de la aguja (mm) | Longitud utilizable de la aguja (mm) | Diámetro externo del catéter terminado | Longitud utilizable del catéter introducido | Estéril |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 862601564 | 6.5F | 15 | 2.31 | 2.62 | 20.5 | 2.23 | Cable guía de metal | 10.038** 45cm | No | — | — | — | — | — | — |
| 860701564 | 7F | 15 | 2.51 | 2.87 | 20.5 | 2.42 | Cable guía de metal | 10.038** 45cm | No | — | — | — | — | — | — |
| 860801564 | 8F | 15 | 2.85 | 3.31 | 20.5 | 2.86 | Cable guía de metal | 10.038** 45cm | No | — | — | — | — | — | — |
| 860901564 | 9F | 15 | 3.21 | 3.62 | 20.5 | 3.14 | Cable guía de metal | 10.038** 45cm | No | — | — | — | — | — | — |
| 861001564 | 10F | 15 | 3.52 | 3.99 | 20.5 | 3.45 | Cable guía de metal | 10.038** 45cm | No | — | — | — | — | — | — |
| 861101564 | 11F | 15 | 3.83 | 4.34 | 20.5 | 3.76 | Cable guía de metal | 10.038** 45cm | No | — | — | — | — | — | — |



Q.F. Laura Pe... Villaverde
Encargada de Despacho
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA

MLT PHARMA S.R.L.
RUC: 80025474 - 0

2026-07-22 10:05:56.224342-03

Dirección Nacional de VIGILANCIA SANITARIA

TETÃ REKUÁI GOBIERNO NACIONAL

Paraguay de la gente

HOJA DE SEGURIDAD SERIE H Nº 110795

CERTIFICADO N° **05288-01-DM** Vencimiento: **22/11/2027**

Denominación Genérica/Código Ecri: **17-578 INTRODUCTORES DE CATÉTERES-VÁLVULAS DE HEMOSTASIA**

Denominación Comercial: **INTRODUCTOR DE HEMOSTASIA APT- MEDICAL**

| | | | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 861201564 | 12F | 15 | 4.16 | 4.62 | 20.5 | 4.06 | Cable guía de metal | 0.038"** 45cm | No | — | — | — | — | — | — |
| 861301564 | 13F | 15 | 4.52 | 4.88 | 20.5 | 4.43 | Cable guía de metal | 0.038"** 45cm | No | — | — | — | — | — | — |
| 861401564 | 14F | 15 | 4.88 | 5.33 | 20.5 | 4.78 | Cable guía de metal | 0.038"** 45cm | No | — | — | — | — | — | — |
| 861601564 | 16F | 15 | 5.51 | 6.03 | 20.5 | 5.44 | Cable guía de metal | 0.038"** 45cm | Si | — | — | — | — | — | — |
| 861801564 | 18F | 15 | 6.17 | 6.73 | 20.5 | 6.16 | Cable guía de metal | 0.038"** 45cm | Si | — | — | — | — | — | — |
| 862001564 | 20F | 15 | 6.83 | 7.44 | 20.5 | 6.76 | Cable guía de metal | 0.038"** 45cm | Si | — | — | — | — | — | — |
| 860401565 | 4F | 25 | 1.60 | 1.90 | 31 | 1.54 | Cable guía de metal | 0.035"** 80cm | Si | — | — | — | — | — | — |
| 860502566 | 5F | 25 | 1.85 | 2.16 | 31 | 1.80 | Cable guía de metal | 0.038"** 80cm | Si | — | — | — | — | — | — |
| 860602566 | 6F | 25 | 2.05 | 2.34 | 31 | 1.98 | Cable guía de metal | 0.038"** 80cm | Si | — | — | — | — | — | — |
| 860702566 | 7F | 25 | 2.18 | 2.49 | 31 | 2.13 | Cable guía de metal | 0.038"** 80cm | Si | — | — | — | — | — | — |
| 860802566 | 8F | 25 | 2.51 | 2.82 | 31 | 2.71 | Cable guía de metal | 0.038"** 80cm | Si | — | — | — | — | — | — |
| 860902566 | 9F | 25 | 2.71 | 3.08 | 31 | 2.63 | Cable guía de metal | 0.038"** 80cm | Si | — | — | — | — | — | — |
| 861002566 | 10F | 25 | 2.95 | 3.31 | 31 | 2.85 | Cable guía de metal | 0.038"** 80cm | Si | — | — | — | — | — | — |
| 860902566 | 9F | 25 | 3.21 | 3.62 | 31 | 3.14 | Cable guía de metal | 0.038"** 80cm | Si | — | — | — | — | — | — |
| 861002566 | 10F | 25 | 3.52 | 3.93 | 31 | 3.45 | Cable guía de metal | 0.038"** 80cm | Si | — | — | — | — | — | — |
| 861102566 | 11F | 25 | 3.83 | 4.20 | 31 | 3.76 | Cable guía de metal | 0.038"** 80cm | Si | — | — | — | — | — | — |
| 861202566 | 12F | 25 | 4.16 | 4.62 | 31 | 4.06 | Cable guía de metal | 0.038"** 80cm | Si | — | — | — | — | — | — |
| 861802566 | 18F | 25 | 4.52 | 4.88 | 31 | 4.45 | Cable guía de metal | 0.038"** 80cm | Si | — | — | — | — | — | — |
| 861402566 | 14F | 25 | 4.88 | 5.33 | 31 | 4.76 | Cable guía de metal | 0.038"** 80cm | Si | — | — | — | — | — | — |
| 861602566 | 16F | 25 | 5.51 | 6.03 | 31 | 5.44 | Cable guía de metal | 0.038"** 80cm | Si | — | — | — | — | — | — |
| 861802566 | 18F | 25 | 6.17 | 6.73 | 31 | 6.16 | Cable guía de metal | 0.038"** 80cm | Si | — | — | — | — | — | — |
| 862002566 | 20F | 25 | 6.83 | 7.44 | 31 | 6.76 | Cable guía de metal | 0.038"** 80cm | Si | — | — | — | — | — | — |
| 860400787 | 4F | 7 | 1.60 | 1.90 | 42 | 1.84 | Cable guía de metal | Recto 0.025"** 45cm | No | 0.71 | 0.42 | 45 | 1.00 | 30 | 11F |
| 860500787 | 5F | 7 | 1.85 | 2.16 | 42 | 1.80 | Cable guía de metal | Recto 0.025"** 45cm | No | 0.71 | 0.42 | 45 | 1.00 | 30 | 11F |
| 860600787 | 6F | 7 | 2.03 | 2.34 | 42 | 1.98 | Cable guía de metal | Recto 0.025"** 45cm | No | 0.71 | 0.42 | 45 | 1.00 | 30 | 11F |
| 860700787 | 7F | 7 | 2.18 | 2.49 | 42 | 2.13 | Cable guía de metal | Recto 0.025"** 45cm | No | 0.71 | 0.42 | 45 | 1.00 | 30 | 11F |
| 860800787 | 8F | 7 | 2.51 | 2.82 | 42 | 2.71 | Cable guía de metal | Recto 0.025"** 45cm | No | 0.71 | 0.42 | 45 | 1.00 | 30 | 11F |
| 860700787 | 7F | 7 | 2.51 | 2.87 | 42 | 2.63 | Cable guía de metal | Recto 0.025"** 45cm | No | 0.71 | 0.42 | 45 | 1.00 | 30 | 11F |
| 860M01167 | 4F | 7 | 1.60 | 1.90 | 16.5 | 1.54 | Cable guía de metal | Recto 0.025"** 45cm | No | 0.71 | 0.42 | 45 | 1.00 | 30 | 11F |
| 860501167 | 5F | 7 | 1.85 | 2.16 | 16.5 | 1.80 | Cable guía de metal | Recto 0.025"** 45cm | No | 0.71 | 0.42 | 45 | 1.00 | 30 | 11F |



Q.F. Laura Perez Villaverde
Encargada de Despacho
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA

MLT PHARMA S.R.L.
RUC: 80025474 - 0

2026-07-22 10:05:56.224342-03

Dirección Nacional de VIGILANCIA SANITARIA

TETÃ REKUÁI GOBIERNO NACIONAL

Paraguay de la gente

HOJA DE SEGURIDAD SERIE H Nº 110795

CERTIFICADO N° **05288-01-DM** Vencimiento: **22/11/2027**

Denominación Genérica/Código Ecri: **17-578 INTRODUCTORES DE CATÉTERES-VÁLVULAS DE HEMOSTASIA**

Denominación Comercial: **INTRODUCTOR DE HEMOSTASIA APT- MEDICAL**

| | | | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 869501167 | 5.5F | 11 | 2.03 | 2.34 | 16.5 | 1.98 | Cable guia de metal | Recto 0.025** 45cm | No | 0.71 | 0.42 | 45 | 1.00 | 30 | 11P |
| 860601167 | 6F | 11 | 2.18 | 2.49 | 16.5 | 2.13 | Cable guia de metal | Recto 0.025** 45cm | No | 0.71 | 0.42 | 45 | 1.00 | 30 | 11P |
| 869601167 | 6.5F | 11 | 2.31 | 2.62 | 16.5 | 2.28 | Cable guia de metal | Recto 0.025** 45cm | No | 0.71 | 0.42 | 45 | 1.00 | 30 | 11P |
| 860701167 | 7F | 11 | 2.51 | 2.82 | 16.5 | 2.43 | Cable guia de metal | Recto 0.025** 45cm | No | 0.71 | 0.42 | 45 | 1.00 | 30 | 11P |
| 860401567 | 4F | 15 | 1.60 | 1.90 | 20.5 | 1.54 | Cable guia de metal | Recto 0.025** 45cm | No | 0.71 | 0.42 | 45 | 1.00 | 30 | 11P |
| 860501567 | 5F | 15 | 1.85 | 2.16 | 20.5 | 1.80 | Cable guia de metal | Recto 0.025** 45cm | No | 0.71 | 0.42 | 45 | 1.00 | 30 | 11P |

| Ref. | Medida | Longitud del introductor (cm) | Diámetro interno de la vaina (mm) | Diámetro externo de la vaina (mm) | Longitud utilizable útil (dilatador) (cm) | Diámetro externo del introductor (mm) | Tipo de cable guía | Longitud máxima del diámetro externo del cable guía | Banda Marcadora | Diámetro externo de la aguja (mm) | Diámetro interno de la aguja (mm) | Longitud utilizable de la vaina (cm) | Diámetro externo del dilatador introductor | Longitud utilizable del dilatador introductor | Estéril |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 869501567 | 5.5F | 15 | 2.03 | 2.34 | 20.5 | 1.98 | Cable guia de metal | Recto 0.025** 45cm | No | 0.71 | 0.42 | 45 | 1.00 | 30 | 11P |
| 860601567 | 6F | 15 | 2.18 | 2.49 | 20.5 | 2.13 | Cable guia de metal | Recto 0.025** 45cm | No | 0.71 | 0.42 | 45 | 1.00 | 30 | 11P |
| 869601567 | 6.5F | 15 | 2.31 | 2.62 | 20.5 | 2.28 | Cable guia de metal | Recto 0.025** 45cm | No | 0.71 | 0.42 | 45 | 1.00 | 30 | 11P |
| 860701567 | 7F | 15 | 2.51 | 2.82 | 20.5 | 2.43 | Cable guia de metal | Recto 0.025** 45cm | No | 0.71 | 0.42 | 45 | 1.00 | 30 | 11P |
| 869402568 | 4F | 25 | 1.60 | 1.90 | 31 | 1.54 | Cable guia de metal | 0.025** 80cm | Si | 0.71 | 0.42 | 45 | 1.00 | 30 | 11P |
| 860502568 | 5F | 25 | 1.85 | 2.16 | 31 | 1.80 | Cable guia de metal | 0.025** 80cm | Si | 0.71 | 0.42 | 45 | 1.00 | 30 | 11P |
| 869502568 | 5F | 25 | 2.03 | 2.34 | 31 | 1.98 | Cable guia de metal | 0.025** 80cm | Si | 0.71 | 0.42 | 45 | 1.00 | 30 | 11P |
| 860602568 | 6F | 25 | 2.18 | 2.49 | 31 | 2.13 | Cable guia de metal | 0.025** 80cm | Si | 0.71 | 0.42 | 45 | 1.00 | 30 | 11P |
| 869602568 | 6.5F | 25 | 2.31 | 2.62 | 31 | 2.28 | Cable guia de metal | 0.025** 80cm | Si | 0.71 | 0.42 | 45 | 1.00 | 30 | 11P |
| 860702568 | 7F | 25 | 2.51 | 2.82 | 31 | 2.43 | Cable guia de metal | 0.025** 80cm | Si | 0.71 | 0.42 | 45 | 1.00 | 30 | 11P |
| 864600769 | 6F | 7 | 1.60 | 1.90 | 13 | 1.54 | Cable guia de metal | 0.025** 45cm | No | 0.90 | 0.71 | 40 | — | — | — |
| 865000769 | 5F | 7 | 1.85 | 2.16 | 13 | 1.80 | Cable guia de metal | 0.025** 45cm | No | 0.90 | 0.71 | 40 | — | — | — |
| 865500769 | 5.5F | 7 | 2.03 | 2.34 | 13 | 1.98 | Cable guia de metal | 0.025** 45cm | No | 0.90 | 0.71 | 40 | — | — | — |
| 866000769 | 6F | 7 | 2.18 | 2.49 | 13 | 2.13 | Cable guia de metal | 0.025** 45cm | No | 0.90 | 0.71 | 40 | — | — | — |
| 866500769 | 6.5F | 7 | 2.31 | 2.62 | 13 | 2.28 | Cable guia de metal | 0.025** 45cm | No | 0.90 | 0.71 | 40 | — | — | — |
| 867000769 | 7F | 7 | 2.51 | 2.82 | 13 | 2.43 | Cable guia de metal | 0.025** 45cm | No | 0.90 | 0.71 | 40 | — | — | — |
| 860501169 | 5F | 11 | 1.85 | 2.16 | 16.5 | 1.80 | Cable guia de metal | 0.025** 45cm | No | 0.90 | 0.71 | 40 | — | — | — |
| 869501169 | 5.5F | 11 | 2.03 | 2.34 | 16.5 | 1.98 | Cable guia de metal | 0.025** 45cm | No | 0.90 | 0.71 | 40 | — | — | — |



DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA

C.F. Laura Pérez Villaverde
Encargada de Despacho
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

**MLT PHARMA S.R.L.**
**RUC: 80025474 - 0**

2026-07-22 10:05:56.224342-03

(120)

Dirección Nacional de VIGILANCIA SANITARIA

TETÃ REKUÁI GOBIERNO NACIONAL

Paraguay de la gente

HOJA DE SEGURIDAD SERIE H Nº 110795

CERTIFICADO N° **05288-01-DM** Vencimiento: **22/11/2027**

Denominación Genérica/Código Ecri: **17-578 INTRODUCTORES DE CATÉTERES-VÁLVULAS DE HEMOSTASIA**

Denominación Comercial: **INTRODUCTOR DE HEMOSTASIA APT- MEDICAL**

| | | | | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 860801169 | 6F | 11 | 2.18 | 2.49 | 10.5 | 2.42 | Cable guía de metal | 0.025" 45cm | No | 0.90 | 0.71 | 40 | — | — | — |
| 869601169 | 6.5F | 11 | 2.31 | 2.62 | 10.5 | 2.73 | Cable guía de metal | 0.025" 45cm | No | 0.90 | 0.71 | 40 | — | — | — |
| 870701169 | 7F | 11 | 2.51 | 2.87 | 10.5 | 2.49 | Cable guía de metal | 0.025" 45cm | No | 0.90 | 0.71 | 40 | — | — | — |
| 860801565 | 6F | 15 | 2.60 | 1.90 | 20.5 | 1.90 | Cable guía de metal | 0.025" 45cm | No | 0.90 | 0.71 | 40 | — | — | — |
| 860901569 | 6F | 15 | 2.85 | 2.16 | 20.5 | 1.66 | Cable guía de metal | 0.025" 45cm | No | 0.90 | 0.71 | 40 | — | — | — |
| 869501569 | 5.5F | 15 | 2.03 | 2.34 | 20.5 | 1.98 | Cable guía de metal | 0.025" 45cm | No | 0.90 | 0.71 | 40 | — | — | — |
| 860601569 | 6F | 15 | 2.18 | 2.49 | 20.5 | 2.16 | Cable guía de metal | 0.025" 45cm | No | 0.90 | 0.71 | 40 | — | — | — |
| 869601569 | 6.5F | 15 | 2.31 | 2.62 | 20.5 | 2.24 | Cable guía de metal | 0.025" 45cm | No | 0.90 | 0.71 | 40 | — | — | — |
| 870701569 | 7F | 15 | 2.51 | 2.87 | 20.5 | 2.49 | Cable guía de metal | 0.025" 45cm | No | 0.90 | 0.71 | 40 | — | — | — |
| 860802570 | 6F | 25 | 2.60 | 1.90 | 31 | 1.54 | Cable guía de metal | 0.025" 80cm | Si | 0.90 | 0.71 | 40 | — | — | — |
| 860902570 | 6F | 25 | 2.85 | 2.16 | 31 | 1.80 | Cable guía de metal | 0.025" 80cm | Si | 0.90 | 0.71 | 40 | — | — | — |
| 869502570 | 5.5F | 25 | 2.03 | 2.34 | 31 | 1.88 | Cable guía de metal | 0.025" 80cm | Si | 0.90 | 0.71 | 40 | — | — | — |
| 860602570 | 6F | 25 | 2.18 | 2.49 | 31 | 2.16 | Cable guía de metal | 0.025" 80cm | Si | 0.90 | 0.71 | 40 | — | — | — |
| 869602570 | 6.5F | 25 | 2.31 | 2.62 | 31 | 2.23 | Cable guía de metal | 0.025" 80cm | Si | 0.90 | 0.71 | 40 | — | — | — |
| 870702570 | 7F | 25 | 2.51 | 2.87 | 31 | 2.41 | Cable guía de metal | 0.025" 80cm | Si | 0.90 | 0.71 | 40 | — | — | — |
| 860603071 | 6F | 30 | 2.18 | 2.49 | 37 | 2.11 | Cable guía de metal | 0.038" 120cm | Si | 1.26 | 1.04 | 70 | — | — | — |
| 869503071 | 5F | 30 | 2.31 | 2.62 | 37 | 2.24 | Cable guía de metal | 0.038" 120cm | Si | 1.26 | 1.04 | 70 | — | — | — |
| 870703071 | 7F | 30 | 2.51 | 2.87 | 37 | 2.41 | Cable guía de metal | 0.038" 120cm | Si | 1.26 | 1.04 | 70 | — | — | — |
| 860803071 | 8F | 30 | 2.85 | 3.31 | 37 | 2.86 | Cable guía de metal | 0.038" 120cm | Si | 1.26 | 1.04 | 70 | — | — | — |
| 860903071 | 9F | 30 | 3.21 | 3.67 | 39 | 3.18 | Cable guía de metal | 0.038" 120cm | Si | 1.26 | 1.04 | 70 | — | — | — |
| 861003071 | 10F | 30 | 3.57 | 4.03 | 39 | 3.56 | Cable guía de metal | 0.038" 120cm | Si | 1.26 | 1.04 | 70 | — | — | — |
| 861103071 | 11F | 30 | 3.83 | 4.34 | 39 | 3.76 | Cable guía de metal | 0.038" 120cm | Si | 1.26 | 1.04 | 70 | — | — | — |
| 861203071 | 12F | 30 | 4.16 | 4.62 | 39 | 4.08 | Cable guía de metal | 0.038" 120cm | Si | 1.26 | 1.04 | 70 | — | — | — |
| 861303071 | 13F | 30 | 4.52 | 4.98 | 39 | 4.45 | Cable guía de metal | 0.038" 120cm | Si | 1.26 | 1.04 | 70 | — | — | — |
| 861403071 | 14F | 30 | 4.83 | 5.30 | 39 | 4.78 | Cable guía de metal | 0.038" 120cm | Si | 1.26 | 1.04 | 70 | — | — | — |
| 861603071 | 16F | 30 | 5.51 | 6.01 | 39 | 5.44 | Cable guía de metal | 0.038" 120cm | Si | 1.26 | 1.04 | 70 | — | — | — |
| 861803071 | 18F | 30 | 6.17 | 6.73 | 39 | 6.10 | Cable guía de metal | 0.038" 120cm | Si | 1.26 | 1.04 | 70 | — | — | — |
| 862003071 | 20F | 30 | 6.83 | 7.44 | 39 | 6.76 | Cable guía de metal | 0.038" 120cm | Si | 1.26 | 1.04 | 70 | — | — | — |

| Ref | Medida | Longitud utilizable (cm) | Diámetro interno de la vaina (mm) | Diámetro externo de la vaina (mm) | Longitud utilizable del dilatador (cm) | Diámetro externo del dilatador (mm) | Tipo de cable-guía | Longitud máxima del diámetro externo del cable-guía | Recto / con curva | Diámetro externo de la aguja (mm) | Diámetro interno de la aguja (mm) | Longitud utilizable de la aguja (mm) | Diámetro externo del catéter introductor | Longitud utilizable del catéter introductor | Radiopaco |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | | | | | | | |

Página 30 de 31

DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA — DIRECCIÓN NACIONAL

Q.F. Laura Pérez Villaverde
Encargada de Despacho
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

MLT PHARMA S.R.L.
RUC: 80025474 - 0

2026-07-22 10:05:56.224342-03

(121)

Dirección Nacional de VIGILANCIA SANITARIA

TETÃ REKUÁI GOBIERNO NACIONAL

Paraguay de la gente

HOJA DE SEGURIDAD SERIE H Nº 110795

CERTIFICADO N° **05288-01-DM** Vencimiento: **22/11/2027**

Denominación Genérica/Código Ecri: **17-578 INTRODUCTORES DE CATÉTERES-VÁLVULAS DE HEMOSTASIA**

Denominación Comercial: **INTRODUCTOR DE HEMOSTASIA APT- MEDICAL**

| | | | | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 860603072 | 6F | 30 | 4.16 | 2.49 | 37 | 2.15 | Cable guía de metal | 0.038" 120cm | Si | — | — | — | — | — | — |
| 860703072 | 7F | 30 | 2.51 | 2.87 | 37 | 2.48 | Cable guía de metal | 0.038" 120cm | Si | — | — | — | — | — | — |
| 860803072 | 8F | 30 | 2.95 | 3.30 | 37 | 2.86 | Cable guía de metal | 0.038" 120cm | Si | — | — | — | — | — | — |
| 860903072 | 9F | 30 | 3.21 | 3.62 | 39 | 3.45 | Cable guía de metal | 0.038" 120cm | Si | — | — | — | — | — | — |
| 861003072 | 10F | 30 | 3.52 | 3.93 | 39 | 3.45 | Cable guía de metal | 0.038" 120cm | Si | — | — | — | — | — | — |
| 861103072 | 11F | 30 | 3.83 | 4.24 | 39 | 3.76 | Cable guía de metal | 0.038" 120cm | Si | — | — | — | — | — | — |
| 861203072 | 12F | 30 | 4.16 | 4.46 | 39 | 4.08 | Cable guía de metal | 0.038" 120cm | Si | — | — | — | — | — | — |
| 861303072 | 13F | 30 | 4.52 | 4.86 | 39 | 4.45 | Cable guía de metal | 0.038" 120cm | Si | — | — | — | — | — | — |
| 861403072 | 14F | 30 | 4.83 | 5.83 | 39 | 4.78 | Cable guía de metal | 0.038" 120cm | Si | — | — | — | — | — | — |
| 861603072 | 16F | 30 | 5.51 | 6.01 | 39 | 5.48 | Cable guía de metal | 0.038" 120cm | Si | — | — | — | — | — | — |
| 861803072 | 18F | 30 | 6.17 | 6.70 | 39 | 6.10 | Cable guía de metal | 0.038" 120cm | Si | — | — | — | — | — | — |
| 862003072 | 20F | 30 | 6.83 | 7.44 | 39 | 6.76 | Cable guía de metal | 0.038" 120cm | Si | — | — | — | — | — | — |

Q.F. Laura Pérez Villaverde
Encargada de Despacho
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA



**MLT PHARMA S.R.L.**
**RUC: 80025474 - 0**

2026-07-22 10:05:56.224342-03

TESÃI HA TEKO PORAVE MOTENONDEHA
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL

DNVS Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

TETÃ REKUÁI
GOBIERNO NACIONAL

Paraguay de la gente

(122)

082070

*Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria*

**CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO**
**DISPOSITIVOS MEDICOS, MATERIALES CORTOPUNZANTES Y EQUIPO DE PROTECCION INDIVIDUAL**

La Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria dependiente del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, autoriza el Registro Sanitario del producto más abajo descripto, cumpliendo la misma con los requisitos y las legislaciones vigentes en la República del Paraguay según Código Sanitario Ley 836/80, Ley 1119/97, Resolución S.G. N° 669/16 y demás legislaciones vigentes

CERTIFICADO N° **03794-01-DM** Vencimiento: **10/05/2026**

Denominación Comercial: **CATETER ANGIOGRAFICO - CURATIA**
Denominación Genérica/Código Ecri: **10-688 CATÉTERES, PARA ANGIOGRAFÍA**
Clase: **IV**

Marca: **CURATIA MEDICAL LIMITED**

Modelo: **VER ANEXO**

Plazo de vida útil: **36 MESES DESDE SU FABRICACIÓN.**

Condición de venta: **VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.**

Presentación: **ENVASE PRIMARIO: ENVASE CON PAPEL DE GRADO QUIRÚRGICO CONTENIENDO (1) CATÉTER ANGIOGRÁFICO. ENVASE SECUNDARIO: CAJA CONTENIENDO (10) UNIDADES. ESTERILIZADO POR ÓXIDO DE ETILENO (ETO).**

Solicitado por: **MLT PHARMA S.R.L.**
Director Técnico: **Q.F. FANNY G. RAMIREZ DE CABALLERO**
Fabricado en: **198 XIANGJIANG ROAD, NUEVO DISTRITO, SUZHOU, SHANGHÁI (200030). CHINA**
Por: **CURATIA MEDICAL LIMITED**

Asunción, 10 de mayo de 2021

M.S. Q.F. Jorge Itiou
Encargado Interino
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
DNVS - M.S.P. y B.S.

DNVS

SERIE F ORIGINAL

**MLT PHARMA S.R.L.**
**RUC: 80025474 - 0**

2026-07-22 10:05:56.224342-03

(123)

TEKOVOI ÑEMBOSAKÃ PORÃVE
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL

TETÃ REKUÁI
GOBIERNO NACIONAL

Paraguay de la gente

Sesquicentenario de la Epopeya Nacional 1864 - 1870

**HOJA DE SEGURIDAD SERIE F Nº 082070**

CERTIFICADO Nº **03794-01-DM** Vencimiento: **10/05/2026**
Denominación Comercial: **CATETER ANGIOGRAFICO - CURATIA**
Denominación Genérica/Código Ecri: **10-688 CATÉTERES, PARA ANGIOGRAFÍA**

**ANEXO**

**MODELOS:**
**AMPLATZ, BIPACK, CORONARY BYPASS, El GAMAL BYPASS, INTERNAL MAMMARY, JUDKINS, JUDKINS RELAXED TIP, JUDKINS SHORT TIP, MULTIPURPOSE A-1, MULTIPURPOSE A-2, MULTIPURPOSE B-1, MULTIPURPOSE B-2, PIGTAIL, PROGRESSIVE, SON I, SON II,SON III, TRIPACK, COBRA 1, COBRA 2, DAVIS, HEADHUNTER 1, HEADHUNTER 2, HEADHUNTER 3, HINCK, HN 3, MIKAELSSON PULMONARY, RADIAL TIG, RENAL DOUBLE, BUMPER TIP, RH_DOUBLEMESH, RIM, SIMMONS 1, SIMMONS 2, SIMMONS 3, YASHIRO_TYPE**

| MODELOS | Código |
|---|---|
| 4F AMPLATZ left I | 2103A4L1 |
| 5F AMPLATZ left I | 2103A5L1 |
| 6F AMPLATZ left I | 2103A6L1 |
| 4F AMPLATZ left II | 2103A4L2 |
| 5F AMPLATZ left II | 2103A5L2 |
| 6F AMPLATZ left II | 2103A6L2 |
| 4F AMPLATZ left III | 2103A4L3 |
| 5F AMPLATZ left III | 2103A5L3 |
| 6F AMPLATZ left III | 2103A6L3 |
| 4F AMPLATZ Right I | 2103A4R1 |
| 5F AMPLATZ Right I | 2103A5R1 |
| 6F AMPLATZ Right I | 2103A6R1 |
| 4F AMPLATZ Right II | 2103A4R2 |
| 5F AMPLATZ Right II | 2103A5R2 |
| 6F AMPLATZ Right II | 2103A6R2 |
| 4F AMPLATZ Right Modified | 2103A4RM |
| 5F AMPLATZ Right Modified | 2103A5RM |
| 6F AMPLATZ Right Modified | 2103A6RM |
| 4F BIPACK JL4.0/JR4.0 | 2103B404 |
| 5F BIPACK JL4.0/JR4.0 | 2103B504 |
| 6F BIPACK JL4.0/JR4.0 | 2103B604 |
| 4F Coronary Bypass-left | 2103C4L0 |
| 5F Coronary Bypass-left | 2103C5L0 |
| 6F Coronary Bypass-left | 2103C6L0 |
| 4F Coronary Bypass-right | 2103C4R0 |
| 5F Coronary Bypass-right | 2103C5R0 |
| 6F Coronary Bypass-right | 2103C6R0 |
| 5F El Gamal Bypass I w/PP | 2103E501 |
| 6F El Gamal Bypass I w/PP | 2103E601 |
| 5F El Gamal Bypass II w/PP | 2103E502 |
| 6F El Gamal Bypass II w/PP | 2103E602 |
| 4F Internal Mammary | 2103I400 |
| 5F Internal Mammary | 2103I500 |
| 6F Internal Mammary | 2103I600 |
| 4F Judkins Left 3.0 | 210314L2 |



M.T.E. Q.F. Jorge Ibarra
Encargado Interino
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
DNVS - M.S.P. y B.S.

**MLT PHARMA S.R.L.**
**RUC: 80025474-0**

2026-07-22 10:05:56.224342-03

(124)

TETA MA TEKO POAVÉ
Ministerio de SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL

DNVS Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

TETA REKUAI Paraguay
GOBIERNO NACIONAL de la gente

Sesquicentenario de la Epopeya Nacional 1864 - 1870

**HOJA DE SEGURIDAD SERIE P Nº 082070**

CERTIFICADO N° **03794-01-DM** Vencimiento: **10/05/2026**
Denominación Comercial: **CATETER ANGIOGRAFICO - CURATIA**
Denominación Genérica/Código Ecri: **10-688 CATÉTERES, PARA ANGIOGRAFÍA**

| | |
|---|---|
| 5F Judkins Left 3.0 | 210315L2 |
| 6F Judkins Left 3.0 | 210316L2 |
| 4F Judkins Left 3.5 | 210314L3 |
| 5F Judkins Left 3.5 | 210315L3 |
| 6F Judkins Left 3.5 | 210316L3 |
| 4F Judkins Left 4.0 Relaxed Tip | 210314L8 |
| 5F Judkins Left 4.0 Relaxed Tip | 210315L8 |
| 6F Judkins Left 4.0 Relaxed Tip | 210316L8 |
| 4F Judkins Left 4.0 Short Tip | 210314L4 |
| 5F Judkins Left 4.0 Short Tip | 210315L4 |
| 6F Judkins Left 4.0 Short Tip | 210316L4 |
| 4F Judkins Left 4.5 | 210314L5 |
| 5F Judkins Left 4.5 | 210315L5 |
| 6F Judkins Left 4.5 | 210316L5 |
| 4F Judkins Left 5.0 | 210314L6 |
| 5F Judkins Left 5.0 | 210315L6 |
| 6F Judkins Left 5.0 | 210316L6 |
| 4F Judkins Left 6.0 | 210314L7 |
| 5F Judkins Left 6.0 | 210315L7 |
| 6F Judkins Left 6.0 | 210316L7 |
| 4F Judkins Right 3.0 | 210314R2 |
| 5F Judkins Right 3.0 | 210315R2 |
| 6F Judkins Right 3.0 | 210316R2 |
| 4F Judkins Right 3.5 | 210314R3 |
| 5F Judkins Right 3.5 | 210315R3 |
| 6F Judkins Right 3.5 | 210316R3 |
| 4F Judkins Right 4.0 | 210314R4 |
| 5F Judkins Right 4.0 | 210315R4 |
| 6F Judkins Right 4.0 | 210316R4 |
| 4F Judkins Right 4.5 | 210314R5 |
| 5F Judkins Right 4.5 | 210315R5 |
| 6F Judkins Right 4.5 | 210316R5 |
| 4F Judkins Right 5.0 | 210314R6 |
| 5F Judkins Right 5.0 | 210315R6 |
| 6F Judkins Right 5.0 | 210316R6 |
| 4F Judkins Right 6.0 | 210314R7 |
| 5F Judkins Right 6.0 | 210315R7 |
| 6F Judkins Right 6.0 | 210316R7 |
| 4F Multipurpose A-1 | 2103M4A1 |
| 5F Multipurpose A-1 | 2103M5A1 |
| 6F Multipurpose A-1 | 2103M6A1 |
| 4F Multipurpose A-2 | 2103M4A2 |
| 5F Multipurpose A-2 | 2103M5A2 |
| 6F Multipurpose A-2 | 2103M6A2 |
| 4F Multipurpose B-1 | 2103M4B1 |
| 5F Multipurpose B-1 | 2103M5B1 |
| 6F Multipurpose B-1 | 2103M6B1 |
| 5F Judkins Left 5.0 | 210315L6 |
| 6F Judkins Left 5.0 | 210316L6 |



M.S. Dr. F. Jorge Illovo
Encargado Interino
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
DNVS - M.S.P. y B.S.

**MLT PHARMA S.R.L.**
**RUC: 80025474 - 0**

2026-07-22 10:05:56.224342-03

TETA REKUAI
GOBIERNO NACIONAL
Paraguay de la gente

"Sesquicentenario de la Epopeya Nacional 1864 - 1870"

**HOJA DE SEGURIDAD SERIE F N° 082070**

CERTIFICADO N° **03794-01-DM** Vencimiento: **10/05/2026**
Denominación Comercial: **CATETER ANGIOGRAFICO - CURATIA**
Denominación Genérica/Código Ecri: **10-688 CATÉTERES, PARA ANGIOGRAFÍA**

| | |
|---|---|
| 4F Judkins Left 6.0 | 210314L7 |
| 5F Judkins Left 6.0 | 210315L7 |
| 6F Judkins Left 6.0 | 210316L7 |
| 4F Judkins Right 3.0 | 210314R2 |
| 5F Judkins Right 3.0 | 210315R2 |
| 6F Judkins Right 3.0 | 210316R2 |
| 4F Judkins Right 3.5 | 210314R3 |
| 5F Judkins Right 3.5 | 210315R3 |
| 6F Judkins Right 3.5 | 210316R3 |
| 4F Judkins Right 4.0 | 210314R4 |
| 5F Judkins Right 4.0 | 210315R4 |
| 6F Judkins Right 4.0 | 210316R4 |
| 4F Judkins Right 4.5 | 210314R5 |
| 5F Judkins Right 4.5 | 210315R5 |
| 6F Judkins Right 4.5 | 210316R5 |
| 4F Judkins Right 5.0 | 210314R6 |
| 5F Judkins Right 5.0 | 210315R6 |
| 6F Judkins Right 5.0 | 210316R6 |
| 4F Judkins Right 6.0 | 210314R7 |
| 5F Judkins Right 6.0 | 210315R7 |
| 6F Judkins Right 6.0 | 210316R7 |
| 4F Multipurpose A-1 | 2103M4A1 |
| 5F Multipurpose A-1 | 2103M5A1 |
| 6F Multipurpose A-1 | 2103M6A1 |
| 4F Multipurpose A-2 | 2103M4A2 |
| 5F Multipurpose A-2 | 2103M5A2 |
| 6F Multipurpose A-2 | 2103M6A2 |
| 4F Multipurpose B-1 | 2103M4B1 |
| 5F Multipurpose B-1 | 2103M5B1 |
| 6F Multipurpose B-1 | 2103M6B1 |
| 4F Multipurpose B-2 | 2103M4B2 |
| 5F Multipurpose B-2 | 2103M5B2 |
| 6F Multipurpose B-2 | 2103M6B2 |
| 4F Pigtail 145 8 side holes | 2103P440 |
| 5F Pigtail 145 8 side holes | 2103P540 |
| 6F Pigtail 145 8 side holes | 2103P640 |
| 4F Pigtail 155 8 side holes | 2103P450 |
| 5F Pigtail 155 8 side holes | 2103P550 |
| 6F Pigtail 155 8 side holes | 2103P650 |
| 4F Pigtail Straight 8 side holes | 2103P400 |
| 5F Pigtail Straight 8 side holes | 2103P500 |
| 6F Pigtail Straight 8 side holes | 2103P600 |
| 4FProgressive Right | 210314PR |
| 5FProgressive Right | 210315PR |
| 6F Progressive Right | 210316PR |
| 4F Sen I | 2103S401 |
| 5F Sen I | 2103S501 |

Página 3 de 5

Encargado Interino
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
DNVS - M.S.P. y B.S.

**MLT PHARMA S.R.L.**
**RUC: 80025474 - 0**

2026-07-22 10:05:56.224342-03

(126)



**HOJA DE SEGURIDAD SERIE F Nº 082070**

CERTIFICADO N° **03794-01-DM** Vencimiento: **10/05/2026**
Denominación Comercial: **CATETER ANGIOGRAFICO - CURATIA**
Denominación Genérica/Código Ecri: **10-688 CATÉTERES, PARA ANGIOGRAFÍA**

| | |
|---|---|
| 6F Son I | 2103S601 |
| 4F Son I w/PP | 2103S4P1 |
| 5F Son I w/PP | 2103S5P1 |
| 6F Son I w/PP | 2103S6P1 |
| 4F Son II | 2103S402 |
| 5F Son II | 2103S502 |
| 6F Son II | 2103S602 |
| 4F Son II w/PP | 2103S4P2 |
| 5F Son II w/PP | 2103S5P2 |
| 6F Son II w/PP | 2103S6P2 |
| 4F Son III | 2103S403 |
| 5F Son III | 2103S503 |
| 6F Son III | 2103S603 |
| 4F Son III w/PP | 2103S4P3 |
| 5F Son III w/PP | 2103S5P3 |
| 6F Son III w/PP | 2103S6P3 |
| 4FTripack JL4.0/JR4.0/Pigtail145 | 2103T444 |
| 5FTripack JL4.0/JR4.0/Pigtail145 | 2103T544 |
| 6FTripack JL4.0/JR4.0/Pigtail145 | 2103T644 |
| 4FTripack JL4.0/JR4.0/Pigtail155 | 2103T454 |
| 5FTripack JL4.0/JR4.0/Pigtail155 | 2103T554 |
| 6FTripack JL4.0/JR4.0/Pigtail155 | 2103T654 |
| 4FTripack JL4.0/JR4.0/Pigtail Straight | 2103T404 |
| 5FTripack JL4.0/JR4.0/Pigtail Straight | 2103T504 |
| 6FTripack JL4.0/JR4.0/Pigtail Straight | 2103T604 |
| 4F Cobra 1 | 2103C401 |
| 5F Cobra 1 | 2103C501 |
| 6F Cobra 1 | 2103C601 |
| 4F Cobra 2 | 2103C402 |
| 5F Cobra 2 | 2103C502 |
| 6F Cobra 2 | 2103C602 |
| 4F Davis | 2103D400 |
| 5F Davis | 2103D500 |
| 6F Davis | 2103H401 |
| 5F Headhunter 1 | 2103H501 |
| 6F Headhunter 1 | 2103H601 |
| 4F Headhunter 3 | 2103H403 |
| 5F Headhunter 3 | 2103H503 |
| 6F Headhunter 3 | 2103H603 |
| 4F Hinck | 210314H0 |
| 5F Hinck | 210315H0 |
| 6F Hinck | 210316H0 |
| 4F HN 3 | 210314HN |
| 5F HN 3 | 210315HN |
| 6F HN 3 | 210316HN |



Encargado interino
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
DNVS - M.S.P. y B.S.

**MLT PHARMA S.R.L.**
**RUC: 80025474 - 0**

2026-07-22 10:05:56.224342-03

(127)

TESAIÃ TEKO POSÃVE
Ministerio de SALUD PUBLICA Y BIENESTAR SOCIAL

TETÃ REKUÁI
GOBIERNO NACIONAL

Paraguay de la gente

"Sesquicentenario de la Epopeya Nacional 1864 – 1870"

**HOJA DE SEGURIDAD SERIE F Nº 082070**

CERTIFICADO N° **03794-01-DM** Vencimiento: **10/05/2026**
Denominación Comercial: **CATETER ANGIOGRAFICO - CURATIA**
Denominación Genérica/Código Ecri: **10-668 CATÉTERES, PARA ANGIOGRAFÍA**

| | |
|---|---|
| 4F Mikaelsson Pulmonary | 210314MP |
| 5F Mikaelsson Pulmonary | 210315MP |
| 6F Mikaelsson Pulmonary | 210316MP |
| 4F Radial Tig | 210314RT |
| 5F Radial Tig | 210315RT |
| 6F Radial Tig | 210316RT |
| 4F Renal Double, Bumper Tip | 2103R400 |
| 5F Renal Double, Bumper Tip | 2103R500 |
| 6F Renal Double, Bumper Tip | 2103R600 |
| 4F RH_Doublemesh | 210314RH |
| 5F RH_Doublemesh | 210315RH |
| 6F RH_Doublemesh | 210316RH |
| 4F Rim | 210314RM |
| 5F Rim | 210315RM |
| 6F Rim | 210316RM |
| 4F Simmons 1 | 210314S1 |
| 5F Simmons 1 | 210315S1 |
| 6F Simmons 1 | 210316S1 |
| 4F Simmons 2 | 210314S2 |
| 5F Simmons 2 | 210315S2 |
| 6F Simmons 2 | 210316S2 |
| 4F Simmons 3 | 210314S3 |
| 5F Simmons 3 | 210315S3 |
| 6F Simmons 3 | 210316S3 |
| 4F Yashiro_Type | 2103Y400 |
| 5F Yashiro_Type | 2103Y500 |
| 6F Yashiro_Type | 2103Y600 |

Encargado Interino
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
DNVS - M.S.P. y B.S.



MLT PHARMA S.R.L.
RUC: 80025474-0

2026-07-22 10:05:56.224342-03

# CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO
## DISPOSITIVOS MEDICOS, MATERIALES CORTOPUNZANTES Y EQUIPO DE PROTECCION INDIVIDUAL

La Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria dependiente del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, autoriza el Registro Sanitario del producto más abajo descripto, cumpliendo la misma con los requisitos y las legislaciones vigentes en la República del Paraguay según Código Sanitario Ley 836/80, Ley 1119/97, Resolución S.G. N° 669/16 y demás legislaciones vigentes

CERTIFICADO N° **03225-01-DM** Vencimiento: **19/02/2026**

Denominación Comercial: **INTRODUCTORES DE CATÉTERES – VÁLVULAS DE HEMOSTASIA SCW**

Denominación Genérica/Código Ecrí: **INTRODUCTORES DE CATÉTERES – VÁLVULAS DE HEMOSTASIA / 17-578**

Clase: **IV**

Marca: **VÁLVULAS DE HEMOSTASIA SCW**

Modelo: **SCW-HV-1, SCW-HV-2**

Presentación: **ENVASE PRIMARIO: PAPEL DE GRADO MEDICO**
**ENVASE SECUNDARIO: CAJA CONTENIENDO 10 UNIDADES**

Plazo de vida útil: **36 MESES A PARTIR DE SU FECHA DE FABRICACIÓN**

Condición de venta: **VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.**

Solicitado por: **MLT PHARMA S.R.L.**

Director Técnico: **DR. VICTOR OVIDIO RODRIGUEZ VILLALBA**

Fabricado en: **N°4, 6TH BAOLONG ROAD, PARQUE INDUSTRIAL BAOLONG, DISTRITO DE LONGGANG, CHINA**

Por: **SCW MEDICATH LTD.**

Asunción, 19 de febrero de 2021

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL · DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA · DIRECCIÓN GENERAL

DNVS

SFRIF F ORIGINAL

**MLT PHARMA S.R.L.**
**RUC: 80025474 - 0**

2026-07-22 10:05:56.224342-03

TESÃI HA TEKO PORAVE
MOTENONDEHA
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL

DNVS
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

TETÃ REKUÁI
GOBIERNO NACIONAL

Paraguay de la gente

129

082983

*Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria*

## CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO
### DISPOSITIVOS MEDICOS, MATERIALES CORTOPUNZANTES Y EQUIPO DE PROTECCION INDIVIDUAL

La Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria dependiente del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, autoriza el Registro Sanitario del producto más abajo descripto, cumpliendo la misma con los requisitos y las legislaciones vigentes en la República del Paraguay según Código Sanitario Ley 836/80, Ley 1119/97, Resolución S.G. N° 669/16 y demás legislaciones vigentes

CERTIFICADO N° **03859-01-DM** Vencimiento: **04/06/2026**

Denominación Comercial: **MANIFOLD SCW**

Denominación Genérica/Código Ecri: **15-587 TUBOS, MÚLTIPLES**

Clase: II

Marca: **SCW MEDICATH LTD.**

Modelo:

**MANIFOLDS- Un Puerto**

| Modelo | Descripción | Presión |
|---|---|---|
| YY0585.2-3SM-P | con adaptador Rotatorio, 3 vías | 500 PSI |
| | con adaptador Rotatorio, 3 vías | 250 PSI |

**MANIFOLDS -Dos Puertos**

| Modelo | Descripción | Presión |
|---|---|---|
| YY0585.2-3SM-P | con Adaptador giratorio diestro, 2 Puertos | 500 PSI |
| | con Adaptador giratorio diestro, 2 Puertos | 250 PSI |

**MANIFOLD -Tres puertos**

| Modelo | Descripción | Presión |
|---|---|---|
| YY0585.2-3SM-P | con Adaptador giratorio diestro, 3 Puertos | 500 PSI |
| | con Adaptador giratorio diestro, 3 Puertos | 250 PSI |

**JUEGOS MANIFOLDS**

| Medio Cuerpo | | |
|---|---|---|
| YY0585.2-3SM-P | Con Adaptador giratorio diestro, 3 Puertos | 500 PSI |
| | Con Adaptador giratorio diestro, 3 Puertos | 250 PSI |

Material del producto: **SIN LATEX**

Plazo de vida útil: **36 MESES DESDE SU FABRICACIÓN**

Condición de venta: **VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.**

Presentación: Primario: **ENVOLTORIO CON PAPEL DE GRADO QUIRÚRGICO CONTENIENDO 1 MANIFOLD. ENVASE SECUNDARIO: CAJA CONTENDIENDO 10, 20 Y 50 UNIDADES**

Solicitado por: **MLT PHARMA S.R.L.**
Director Técnico: **Q.F. FANNY RAMIREZ**
Fabricado en: **NO. 4, 6TH BAOLONG ROAD, PARQUE INDUSTRIAL BAOLONG, DISTRITO LONGGANG. SHENZHEN 518116. CHINA**
Por: **SCW MEDICATH LTD.**

Asunción, 4 de junio de 2021

Q.F. María Angelica Talavera Mir
Directora General
Dirección General de Vigilancia Sanitaria

SERIE F ORIGINAL

DNVS

**MLT PHARMA S.R.L.**
**RUC: 80025474 - 0**

2026-07-22 10:05:56.224342-03

TESÃI HA TEKO PORAVE
MOTENONDEHA
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL

DNVS
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

TETÃ REKUÁI
GOBIERNO NACIONAL

Paraguay de la gente

082921

*Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria*

## CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO
### DISPOSITIVOS MEDICOS, MATERIALES CORTOPUNZANTES Y EQUIPO DE PROTECCION INDIVIDUAL

La Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria dependiente del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, autoriza el Registro Sanitario del producto más abajo descripto, cumpliendo la misma con los requisitos y las legislaciones vigentes en la República del Paraguay según Código Sanitario Ley 836/80, Ley 1119/97, Resolución S.G. N° 669/16 y demás legislaciones vigentes

CERTIFICADO N° **03860-01-DM** Vencimiento: **04/06/2026**
Denominación Comercial: **SET DE INTRODUCTOR FEMORAL Y RADIAL SCW**
Denominación Genérica/Código Ecri: **17-846 CATÉTERES, INTRAVASCULARES PARA GUIADO.**
Clase: **IV**

Marca: **SCW MEDICATH LTD.**

Modelo:

| DESCRIPCION | MODELOS |
|---|---|
| Set de introductor | SCW-IS-0409 |
| | SCW-IS-0511 |
| | SCW-IS-0523 |
| | SCW-IS-0611 |
| | SCW-IS-0623 |
| | SCW-IS-0711-2 |
| | SCW-IS-0725 |
| | SCW-IS-0811 |
| | SCW-IS-0823 |
| | SCW-IS-0911 |
| | SCW-IS-0923 |
| Set de introductor Radial | RD-0409 |
| | RD-0416 |
| | RD-0511 |
| | RD-0516 |
| | RD-0611 |
| | RD-0616 |
| Vendaje de presión | SCW-ZXD-1 |
| | SCW-ZXD-2 |
| | SCW-ZXD-3 |

Material del producto: **MATERIAL FLEXIBLE, PVC**
Plazo de vida útil: **36 MESES DESDE SU FABRICACIÓN**
Condición de venta: **VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.**
Presentación: **ENVASE PRIMARIO: PAPEL GRADO QUIRÚRGICO POR UNIDAD.**
**ENVASE SECUNDARIO: CAJA CONTENIENDO 10 UNIDADES.**

- **JUEGO DE INTRODUCTOR TRANSRADIAL CONTIENE: INTRODUCTOR TRANSRADIAL FUNDA + DILATADOR, ALAMBRE GUÍA, JERINGUILLA CÁNULA I.V, AGUJA INTRODUCTORA, BISTURÍ.**
- **JUEGO INTRODUCTOR CONTIENE: JUEGO DE INTRODUCTOR FEMORAL + DILATADOR, JERINGA, GUÍA, AGUJA INTRODUCTORA, BISTURÍ**

Solicitado por: **MLT PHARMA S.R.L.**
Director Técnico: **Q.F. FANNY RAMIREZ**
Fabricado en: **NO. 4, 6TH BAOLONG ROAD, PARQUE INDUSTRIAL BAOLONG, DISTRITO LONGGANG. SHENZHEN 518116, CHINA**
Por: **SCW MEDICATH LTD.**

Asunción, 4 de Junio de 2021

MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y BIENESTAR SOCIAL · DIRECCION NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA · DIRECCION GENERAL

Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

DNVS

SERIE F ORIGINAL

MLT PHARMA S.R.L.
RUC: 80025474 - 0

MLT PHARMA S.R.L.
RUC: 80025474 - 0

2026-07-22 10:05:56.224342-03

(131)

DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA PARAGUAY

PARAGUÁI TETÃYGUÁRA REKORESÃIRÃ ÑANGAREKOHA MOAKÃHA

**DINAVISA/D.G.E.R.S. N° 227 /2026**

**Asunción, 25 de mayo del 2026**

**REF.: CONSTANCIA DE INICIO DE TRÁMITE DE RENOVACIÓN DE *REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS***

**LA DIRECCIÓN GENERAL DE EVALUACIÓN Y REGISTRO SANITARIO DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA – DINAVISA, Q.F. CLEDIA ZAYAS,** HACE CONSTAR A PETICIÓN DE LA EMPRESA MLT PHARMA SRL, SITO EN CENTENARIO N° 1589 C/ PINZÓN DE LA CIUDAD DE ASUNCIÓN BAJO LA DIRECCIÓN TÉCNICA DEL PROFESIONAL Q.F. FANNY RAMÍREZ DE CABALLERO **CON REGISTRO PROFESIONAL N° 1.933,** QUE LA FIRMA HA INICIADO TRÁMITE DE RENOVACIÓN DE REGISTROS SANITARIOS EN ESTA ENTIDAD, EN EL PLAZO DISPUESTO POR EL **ARTÍCULO 11** DE LA **RESOLUCIÓN DINAVISA N°226/2024**, DE LOS PRODUCTOS CITADOS EN PLANILLAS ADJUNTAS, LA CUAL CONSTA DE 5 (CINCO) HOJAS FOLIADAS.

SE EXPIDE LA PRESENTE CONSTANCIA, A LO QUE HUBIERE LUGAR.

Q.F. Cledia Zayas
Directora General
Dirección General de Evaluación y Registros Sanitarios-DINAVISA

**QF. CLEDIA ZAYAS**
**DIRECTORA GENERAL**
**DIRECCION GENERAL DE EVALUACIÓN Y REGISTRO SANITARIO/ DINAVISA**



**MLT PHARMA S.R.L.**
**RUC: 80025474 - 0**

2026-07-22 10:05:56.224342-03

(132)

DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA PARAGUAY

PARAGUÁI TETÃYGUÁRA REKORESÃIRÃ ÑANGÁREKOHA MOAKÃHA

MLT PHARMA S.R.L.
RUC: 80025474 - 0

## Planilla de Productos con INICIO DE TRÁMITE DE RENOVACIÓN DE REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS:

| ÍTEM N° | TRÁMITE N° | REG. SANITARIO N° | NOMBRE GENERICO | MARCA | NOMBRE COMERCIAL | PROVEEDOR | FABRICANTE | ORIGEN | CODIGO ECRI | CLASE DE RIESGO |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 1595-2026 | 03615-01-DM | CATETERES, DE OTRO TIPO | MICROVENTION | CATÉTER GUÍA CHAPERON MICROVENTION | MICROVENTION, INC | MICROVENTION, INC<br>MICROVENTION, EUROPE<br>MICROVENTION COSTA RICA S.R.L<br>MICROVENTION TERUMO | EEUU<br>FRANCIA<br>COSTA RICA<br>JAPÓN | 15-209 | IV |
| 2 | 1594-2026 | 003576-01-DM | ENDOPROTESIS (STENTS) | MICROVENTION | FLOW RE DIRECTION ENDOLUMINAL DEVICE-FRED, FRED JR Y FRED X | MICROVENTION, INC | MICROVENTION COSTA RICA S R.L.<br>MICROVENTION TERUMO<br>TERUMO NEURO<br>TERUMO NEURO EUROPE | COSTA RICA<br>JAPÓN<br>EEUU<br>FRANCIA | 15-784 | IV |

Q.F. Cledia Zayas
Directora General de Evaluación
Dirección General de Evaluación
Registros Sanitarios DINAVISA

DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA
DIRECCIÓN GENERAL DE EVALUACIÓN Y REGISTROS SANITARIOS

2026-07-22 10:05:56.224342-03

71

| | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 3 | 3958-2026 | 003599-01-DM | ENDOPROTESIS (STENTS), VASCULARES | MICROVENTION | SISTEMA DE ESPIRAL MICROPLEX (MCS) | MICROVENTION, INC | TERUMO NEURO<br>MICROVENTION TERUMO<br>MICROVENTION COSTA RICA S.R.L | EEUU<br>JAPÓN<br>COSTA RICA | 17-461 | IV |
| 4 | 9679-2026 | 03953-01-DM | GUIAS | MICROVENTION | GUÍA TRAXCESS | MICROVENTION INC | MICROVENTION TERUMO<br>MICROVENTION, INC | JAPÓN<br>EEUU | 11-927 | IV |
| 5 | 12624-2026 | 004003-01-DM | SISTEMA DE LOCALIZACIÓN, DE OTRO TIPO | MICROVENTION | SISTEMA DE EMBOLIZACIÓN LIQUIDO PHIL | MICROVENTION INC | MICROVENTION, EUROPE<br>MICROVENTION, INC<br>MICROVENTION COSTA RICA S.R.L. | FRANCIA<br>EEUU<br>COSTA RICA | 15-792 | IV |
| 6 | 910-2026 | 03611-01-DM | CATÉTERES, URINARIOS, DE FOLEY | STAR | CATÉTER FOLEY DE LATEX STAR | ZHANJIANG STAR ENTERPRISE CO., LTD. | ZHANJIANG STAR ENTERPRISE CO., LTD. | CHINA | 10-720 | II |
| 7 | 558-2026 | 03734-01-DM | CATÉTERES, NASOFARÍNGEOS | STAR ENTERPRISE | TUBO ESTOMACAL DE PVC PARA UN SOLO USO STAR | ZHANJIANG STAR ENTERPRISE CO., LTD | ZHANJIANG STAR ENTERPRISE CO., LTD | CHINA | 15-432 | II |

Q.F. Cecilia Zayas
Directora General
Dirección General de Evaluación y Registros Sanitarios DINAVISA

MLT PHARMA S.R.L.
RUC: 80025474 - 0

2026-07-22 10:05:56.224342-03

72

MLT PHARMA S.R.L.
RUC: 80025474 - 0

| | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 8 | 561-2026 | 03617-01-DM | MASCARILLAS DE AIRE-OXIGENO | STAR ENTERPRISE | MASCARA DE NEBULIZADOR STAR | ZHANJIANG STAR ENTERPRISE CO., LTD | ZHANJIANG STAR ENTERPRISE CO., LTD | CHINA | 12-448 | II |
| 9 | 565-2026 | 03610-01-DM | CATÉTERES, URINARIOS, DE FOLEY | STAR ENTERPRISE | CATETER DE SILICONA FOLEY STAR | ZHANJIANG STAR ENTERPRISE CO., LTD | ZHANJIANG STAR ENTERPRISE CO., LTD | CHINA | 10-720 | II |
| 10 | 858-2026 | 03613-01-DM | CATÉTERES, URINARIOS | STAR ENTERPRISE | CATETER EXTERNO DE SILICONA STAR | ZHANJIANG STAR ENTERPRISE CO., LTD | ZHANJIANG STAR ENTERPRISE CO., LTD | CHINA | 10-764 | II |
| 11 | 788-2026 | 03612-01-DM | CATÉTERES, URINARIOS, DE CONDÓN | STAR ENTERPRISE | CATETER EXTERNO DE LATEX STAR | ZHANJIANG STAR ENTERPRISE CO., LTD | ZHANJIANG STAR ENTERPRISE CO., LTD | CHINA | 10-765 | II |
| 12 | 698-2026 | 03588-01-DM | MASCARILLAS, DE OTRO TIPO | STAR ENTERPRISE | MASCARA LARINGEA STAR | ZHANJIANG STAR ENTERPRISE CO., LTD | ZHANJIANG STAR ENTERPRISE CO., LTD | CHINA | 15-230 | II |
| 13 | 31806-2025 | 03225-01-DM | INTRODUCTORES DE CATÉTERES-VALVULAS DE HEMOSTASIA | VALVULAS DE HEMOSTASIA SCW | INTRODUCTORES DE CATÉTERES-VÁLVULAS DE HEMOSTASIA SCW | SCW MEDICATH LTD | SCW MEDICATH LTD | CHINA | 17-578 | IV |

Q.F. Cecilia Zayas
Directora General Interina
Dirección General de Evaluación y Registros Sanitarios DINAVISA



2026-07-22 10:05:56.224342-03

73

MET PHARMA S.R.L.
RUC: 80025474 - 0

| | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 14 | 8181-2026 | 03854-01-DM | INSUFLADORES | SCW MEDICATH LTD. | DISPOSITIVO DE INSUFLADO DE BALÓN SCW | SCW MEDICATH LTD. | SCW MEDICATH LTD. | CHINA | 12-144 | |
| 15 | 11657-2026 | 003828-01-DM | CATÉTER CON BALÓN CARDIACO, DE OTRO TIPO | SCW® MEDICATH | CATETER DE DILATACIÓN CON BALÓN PTCA SW | SCW MEDICATH LTD. | SCW MEDICATH LTD. | CHINA | 16-778 | IV |
| 16 | 9101-2026 | 003857-01-DM | ALAMBRE GUIA | SCW MEDICATH LTD | ALAMBRE GUIA SCW | SCW MEDICATH LTD. | SCW MEDICATH LTD. | CHINA | 11-925 | IV |
| 17 | 9502-2026 | 003859-01-DM | TUBOS, MULTIPLES | SCW MEDICATH LTD | MANIFOLD-SCW | SCW MEDICATH LTD | SCW MEDICATH LTD | CHINA | 15-587 | II |
| 18 | 1165-2026 | 03860-01-DM | CATETERES INTRAVASCULARES PARA GUIADO | SCW MEDICATH LTD | SET DE INTRODUCTOR FEMORAL Y RADIAL SCW Incluye ala pulsera radial | SCW MEDICATH LTD | SCW MEDICATH LTD | CHINA | 17-846 | IV |
| 19 | 11656-2026 | 004002-01-DM | CATÉTERES, PARA HEMODIALISIS | SCW | KIT DE CATETERISMO DE HEMODIALISIS - SCW | SCW MEDICATH LTD | SCW MEDICATH LTD | CHINA | 15-022 | IV |

Q.F. Cledia Zayas
Firma Directora General de la
Dirección General de Evaluación y
Registros Sanitarios DINAVISA



2026-07-22 10:05:56.224342-03

74

MLT PHARMA S.R.L.
RUC: 80025474 - 0
2026-07-22 10:05:56.224342-03

| | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 20 | 20398-2025 | 002613-01-DM | BISTURIES | RIBBEL | BISTURIES RIBBEL | RIBBEL INTERNATIONAL LTD | RIBBEL INTERNATIONAL LTD | INDIA | 12-239 | III |
| 21 | 10884-2026 | 03807-01-DM | CATETERES, URINARIOS, DE FOLEY | RIBBEL | SONDA FOLEY - RIBBEL INTERNATIONAL | RIBBEL INTERNATIONAL LTD | RIBBEL INTERNATIONAL LTD | INDIA | 10-720 | II |
| 22 | 7494-2026 | 003794-01-DM | CATETERES, PARA ANGIOGRAFIA | CURATIA MEDICAL LIMITED | CATETER ANGIOGRAFICO CURATIA | CURATIA MEDICAL LIMITED | CURATIA MEDICAL LIMITED | CHINA | 10-688 | IV |
| 23 | 8898-2026 | 003780-01-DM | CATÉTERES, DE OTRO TIPO | CURATIA MEDICAL LIMITED | CATETER GUIA XCESS – CURATIA | CURATIA MEDICAL LIMITED | CURATIA MEDICAL LIMITED | CHINA | 15-209 | IV |
| 24 | 8115-2026 | 03570-01-DM | CATÉTERES, PARA TROMBECTOMIA | VESALIO | SISTEMA DE TROMBECTOMIA MECANICA NEVA VESALIO | HEALTHLINK EUROPE BV | VESALIO LLC<br>VESALIO LLC - OFICINA CORPORATIVA<br>HEALTHLINK EUROPE BV | EEUU<br>PAISES BAJOS | 10-756 | IV |

*Se ha iniciado trámite de renovación de registros sanitarios de los mencionados productos en el plazo dispuesto por la Resolución DINAVISA Nº226/2024, no perdiendo por lo tanto su vigencia y antigüedad, por lo que pueden ser libremente comercializados en el territorio nacional, salvo nueva disposición de esta dependencia.

Validez: 12 meses.

Q.F. Cecilia Zayas
Dirección General
Dirección General de Evaluación y Registros Sanitarios DINAVISA

137

DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA PARAGUAY | PARAGUÁI TETÃYGUÁRA REKORESÃIRÃ ÑANGAREKOHA MOAKÃHA

006522

# CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO BPAyD

**LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA CERTIFICA EL CUMPLIMIENTO DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN (BPAyD) DEL ESTABLECIMIENTO:**

Denominación del establecimiento: **MLT PHARMA S.R.L.** -
RE de N°: **266.** -
Razón Social: **MLT PHARMA S.R.L.** - RUC N°: **80025474-0.** -
Dirección: **CENTENARIO N° 1589 C/PINZON – ASUNCION - PARAGUAY.** -
Teléfono: **(0971) 313 009.** -
N.° de Autorización de Funcionamiento:**266.**- Vto.: **28/05/2029.** -
Acta de Inspección: **DGI-89/2025.** Fecha de Inspección: **14/03/2025.** -
Director Técnico: **QCA. FCA. FANNY REMIREZ.** Reg. Prof. N.°: **1933.** -

Fue inspeccionado según el *"Reglamento Técnico Mercosur de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de uso in vitro"*, adoptado por **Resolución GMC N.° 20/11** e internalizado por **Decreto N.° 10403/12** y la **Resolución DINAVISA N.° 202/2023** *"Por la cual se reglamenta el procedimiento de inspección de verificación de Buenas Prácticas de Fabricación y Control (BPFyC) y de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución (BPAyD) para Laboratorios de Producción, Fraccionadoras y Envasadoras, Importadoras, Exportadoras, Distribuidoras de Dispositivos Médicos, Materiales Cortopunzantes y Equipos de Protección Individual Clase I, II, III Y IV."*, siguiendo las recomendaciones de **ALMACENAMIENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS, MATERIALES CORTOPUNZANTES Y EQUIPOS DE PROTECCIÓN INDIVIDUAL, CLASE DE RIESGO I, II, III Y IV.-**

**VALIDEZ DEL CERTIFICADO: 20/04/2028.** -

Este plazo no invalida la posibilidad de que se produzcan otras verificaciones de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución en cualquier momento por la Autoridad Sanitaria.

**Se expide el siguiente Certificado a los quince (15) días del mes de abril del año dos mil veinticinco.**

**Certificado N.°: 0167-001-0266-DM-03.-**

DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA – DIRECCIÓN NACIONAL

Qca. Fca. Sandra María Vanessa Bareiro
Encargada de Despacho
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

MLT PHARMA S.R.L.
RUC: 80025474 - 0

2026-07-22 10:05:56.224342-03

(132)



**TO ALL TO WHOM THESE PRESENTS SHALL COME :**

**I, TONG YEE CHING**

**Notary Public**

duly authorised and qualified to practise in the Hong Kong Special Administrative Region,

DO HEREBY CERTIFY that:-

1. the document hereunto annexed is the original of the Letter of Authorization of APT Medical Inc. ("the Company") dated 23 November 2020; and

2. other documents hereunto annexed are true copies of the originals of the following documents of the Company:-

   (1) Certificate No.CN10/30484;

   (2) EC Design Examination Certificate: Certificate No.CN19/41126;

   (3) EC Design Examination Certificate: Certificate No.CN19/41134;

   (4) EC Design Examination Certificate: Certificate No.CN19/41129;

   (5) EC Design Examination Certificate: Certificate No.CN19/41128;

   (6) EC Design Examination Certificate: Certificate No.CN19/41145;

   (7) EC Design Examination Certificate: Certificate No.CN19/41131;

   (8) EC Design Examination Certificate: Certificate No.CN19/41142;

   (9) EC Design Examination Certificate: Certificate No.CN19/41139;

   (10) EC Design Examination Certificate: Certificate No.CN19/41127; and

   (11) EC Certificate Full Quality Assurance System: Certificate No.CN19/41087,

   of which they purport to be copies, I having carefully collated and compared the said copies with the said originals respectively and found the same to agree therewith.

**MLT PHARMA S.R.L.**
**RUC: 80025474 - 0**

2026-07-22 10:05:56.224342-03

(139)

IN FAITH AND TESTIMONY whereof I have hereunto subscribed my name and set and affixed my seal of office this 3rd day of December in the year of Two thousand and twenty.

**TONG YEE CHING**
NOTARY PUBLIC,
HONG KONG SAR
My commission expires at death.
Messrs. Ng And Partners
Room 506, 5th Floor,
China Insurance Group Building,
No.73 Connaught Road Central,
Hong Kong.
(K:\DATA\NOTARY\APP\214738(260)))

*This Apostille only certifies the authenticity of the signature and the capacity of the person who has signed the public document, and, where appropriate, the identity of the seal or stamp which the public document bears. This Apostille does not certify the content of the document for which it was issued. To verify the issuance of this Apostille, see "https://www.judiciary.hk/en/court_services_facilities/apostille_verification.html"*
*此項文件加蓋發出的真確性，簽署人的身分及，如適用的話，文件上所蓋印章或印人的證明。此項文件加蓋並不證文件的內容作出證明。欲發出此文件加蓋之香港，見 "https://www.judiciary.hk/zh/court_services_facilities/apostille_verification.html"*

APOSTILLE
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

| | | | |
|---|---|---|---|
| 1. Country:<br>國家/地區 | Hong Kong, China<br>中國香港 | | |
| This public document<br>此公共文件 | | | |
| 2. has been signed by<br>簽署人為 | Tong Yee Ching | | |
| 3. acting in the capacity of<br>其行事的身分為 | Notary Public<br>公證人 | | |
| 4. bears the seal / stamp of<br>蓋有的蓋章/簽印 | Tong Yee Ching | | |
| Certified<br>加蓋證明 | | | |
| 5. at<br>在 | High Court<br>高等法院 | 6. the<br>於 | 04 DEC 2020<br>2020 年 12 月 04 日 |
| 7. by<br>由 | Simon KWANG<br>Registrar, High Court<br>鄺卓宏<br>高等法院司法常務官 | | |
| 8. No<br>編號 | 54133 / 2020 | | |
| 9. Seal / stamp<br>蓋章/簽印 | | 10. Signature:<br>簽署 | |

Reference Code 參考編號: 428A4C18

THE SEAL OF THE HIGH COURT

MLT PHARMA S.R.L.
RUC: 80025474 - 0

2026-07-22 10:05:56.224342-03

(140)

EC Certificate Full Quality Assurance System: Certificate CN19/41087

The management system of

# APT Medical Inc.

No. 009, Xiangxiang Road, Xiangxiang Economic Development Zone
Xiangxiang City, Hunan, 411400, P.R. China

has been assessed and certified as meeting the requirements of

# Directive 93/42/EEC

on medical devices, Annex II (excluding Section 4)

For the following products

**Sterile Hemostasis Introducer, Sterile Transseptal Needle and Sheath, Sterile CONQUEROR™ PTCA Balloon Catheter and Sterile March™ Guiding Catheter, Sterile Hydrophilic Guidewire, Sterile Hydrophilic Angiographic Catheter, Sterile Microcatheter, Sterile Expressman™ Guiding Extension Catheter, Sterile Aspiration Catheter**

**Where the above scope includes class III medical device(s), a valid EC Design Examination Certificate according to Annex II (Section 4) is a mandatory requirement for each device in addition to this certificate to place that device on the market.**

This certificate is valid from 16 December 2019 until 23 August 2023
and remains valid subject to satisfactory surveillance audits.
Issue 1. Certified since 14 September 2016
and first certified by SGS Belgium NV since 16 December 2019.

Certification is based on reports numbered CN/CSX 11683DGG

Authorised by

SGS Belgium NV, Notified Body 1639
SGS House Noorderlaan 87 2030 Antwerp Belgium
t +32 (0)3 545-48-48 f +32 (0)3 545-48-49 www.sgs.com

LPMD5007 - Certificate CE1639 Annex II-4_EN rev. 02

Page 1 of 1

This document is issued by the Company subject to its General Conditions of Certification Services, unless otherwise agreed, accessible at www.sgs.com/terms_and_conditions.htm. Attention is drawn to the limitations of liability, indemnification and jurisdictional issues established therein. The authenticity of this document may be verified at https://www.sgs.com/en/certified-clients-and-products/certified-client-directory. Any unauthorized alteration, forgery or falsification of the content or appearance of this document is unlawful and offenders may be prosecuted to the fullest extent of the law.

MLT PHARMA S.R.L.
RUC: 80025474 - 0

2026-07-22 10:05:56.224342-03

*María Carolina Schade*
*Traductora Pública Matriculada*
*Matrícula N° 733*
*Dr. Montero N° 1041*
*Asunción, Paraguay*
*Teléfono/Fax: (021) 421 534 – Cel. 0991732244*
*E-mail: mympasco@gmail.com*

*Inglés – Español*
*Español – Inglés*

A QUIEN CORRESPONDA, SALUDOS:

EL QUE SUSCRIBE TONG YEE CHING

Escribano Público

debidamente autorizado y calificado para ejercer en Hong Kong Región Administrativa Especial, POR EL PRESENTE CERTIFICO que:

1. el documento adjunto al presente es la Carta de Autorización original de APT Medical Inc. ("la Compañía") del 23 de noviembre 2020; y
2. otros documentos adjuntos al presente son copia fiel de los siguientes documentos de la Compañía:
(1) Certificado N°: CN10/30484;
(2) Certificado CE de Examen de Diseño: Certificado N° CN 19/41126;
(3) Certificado CE de Examen de Diseño: Certificado N° CN 19/41134;
(4) Certificado CE de Examen de Diseño: Certificado N° CN 19/41129;
(5) Certificado CE de Examen de Diseño: Certificado N° CN 19/41128;
(6) Certificado CE de Examen de Diseño: Certificado N° CN 19/41145;
(7) Certificado CE de Examen de Diseño: Certificado N° CN 19/41131;
(8) Certificado CE de Examen de Diseño: Certificado N° CN 19/41142;
(9) Certificado CE de Examen de Diseño: Certificado N° CN 19/41133;
(10) Certificado CE de Examen de Diseño: Certificado N° CN 19/41127; y
(11) Certificado CE Garantía total de Calidad de Sistema: Certificado N° CN19/41087, del cual son copias. He revisado y comparado cuidadosamente dichas copias con los originales, respectivamente, y he encontrado que concuerdan con los mismos.

EN FE Y TESTIMONIO de lo expuesto adjunto mi firma y sello de la oficina en este día 3 de diciembre del año dos mil veinte.

Firma ilegible
TONG YEE CHING
ESCRIBANO PÚBLICO,
HONG KONG SAR
Mi comisión es de por vida
Sres. Ng and Partners
Oficina 506, 5to Piso,
China Insurance Group Building,
N° 73 Connaught Road Central,
Hong Kong

María Carolina Schade
Traductora Pública
Mat. N° 733

MLT PHARMA S.R.L.
RUC: 80025474 - 0

2026-07-22 10:05:56.224342-03

(142)

*María Carolina Schade*
*Traductora Pública Matriculada*
*Matrícula N° 733*
*Dr. Montero N° 1041*
*Asunción, Paraguay*
*Teléfono/Fax: (021) 421 534 – Cel. 0991732244*
*E-mail: mymplsco@gmail.com*

*Inglés – Español*
*Español – Inglés*

Sello lacrado del Escribano Público
Hong Kong Sar

ES TRADUCCION FIEL DEL INGLES AL ESPAÑOL, DEL DOCUMENTO QUE TUVE A LA VISTA, DE LO CUAL DOY FE, EN ASUNCIÓN, PARAGUAY, A LOS 22 DIAS DEL MES DE DICIEMBRE DE 2020.----------
MARIA CAROLINA SCHADE, TRADUCTORA PÚBLICA MATRICULADA.----------

María Carolina Schade
Traductora Pública
Mat. N° 733

MLT PHARMA S.R.L.
RUC: 80025474 - 0

2026-07-22 10:05:56.224342-03

(143)

*María Carolina Schade*
*Traductora Pública Matriculada*
*Matrícula N° 733*
*Dr. Montero N° 1041*
*Asunción, Paraguay*
*Teléfono/Fax: (021) 421 534 – Cel. 0981732244*
*E-mail: mympasco@gmail.com*

*Inglés – Español*
*Español – Inglés*

Esta Apostilla certifica solamente la autenticidad de la firma y la capacidad de la persona que ha firmado el documento público y cuando corresponda, la identidad del sello o timbre que lleva el documento público. Esta Apostilla no certifica el contenido del documento para el que ha sido expedido. Para verificar la emisión de esta Apostilla ir a "http://www.judiciary.hk/en/court_services_facilities/apostille.verification.html"

| **APOSTILLA**<br>(Convención de La Haya del 5 de octubre de 1961) | | | |
|---|---|---|---|
| 1. Pais: | Hong Kong, China | | |
| El presente documento público | | | |
| 2. Ha sido firmado por | Tong Yee Ching | | |
| 3. Quien actúa en calidad de | Escribano Público | | |
| 4. Y está revestido del sello/timbre de | Tong Yee Ching | | |
| **Certificado** | | | |
| 5. En | High Court | 6. El día | 04 de diciembre 2020 |
| 7. Por | Simon KWANG<br>Registrador de la Suprema Corte | | |
| 8. Bajo el Número | 54133/2020 | | |
| 9. Sello/timbre | El Sello de la Suprema Corte | 10. Firma: | Firma ilegible |

Código de Referencia 428A4C18

ES TRADUCCION FIEL DEL INGLES AL ESPAÑOL, DEL DOCUMENTO QUE TUVE A LA VISTA, DE LO CUAL DOY FE, EN ASUNCIÓN, PARAGUAY, A LOS 22 DIAS DEL MES DE DICIEMBRE DE 2020.----------
MARIA CAROLINA SCHADE. TRADUCTORA PÚBLICA MATRICULADA.----------

María Carolina Schade
Traductora Pública
Mat. N° 733

**MLT PHARMA S.R.L.**
**RUC: 80025474 - 0**

2026-07-22 10:05:56.224342-03

(144)

*María Carolina Schade*
*Traductora Pública Matriculada*
*Matrícula N° 733*
*Dr. Montero N° 1041*
*Asunción, Paraguay*
*Teléfono/Fax: (021) 421 534 – Cel. 0991732244*
*E-mail: mympas@gmail.com*

*Inglés – Español*
*Español – Inglés*

SGS

Certificado CE de Garantía total de Calidad del Sistema: Certificado CN19/41087

El sistema de gestión de
**APT Medical Inc.**
N° 009, Xiangxiang Road, Zona de Desarrollo Económico,
Ciudad de Xiangxiang, Hunan, 411400, R.P. China

ha sido evaluado y se certifica que cumple con las exigencias de la
**Directiva 93/42/CEE**
**de Dispositivos Médicos, Anexo II, (excluyendo la Sección 4)**

para los siguientes productos
**Introductor estéril para hemostasia, aguja transeptal estéril y vaina, CONQUEROR™ Catéter con Balón PTCA estéril y March™ Catéter guía Estéril, cable guía estéril hidrófilo, catéter angiográfico estéril hidrófilo, microcatéter estéril, Expressman™ estéril, catéter guía de extensión, catéter de aspiración estéril**

**Cuando el ámbito de aplicación anteriormente citado incluye dispositivos médicos de la clase III, un Certificado de Examen del Diseño CE válido según el Anexo II (Sección 4) es una exigencia obligatoria para cada dispositivo además de este certificado para poder colocar el dispositivo en el mercado.**

Este certificado es válido del 16 de diciembre 2019 al 23 de agosto 2023.
La validez del certificado está sujeta a los resultados positivos de las auditorías de control
Emisión 1. Certificado desde el 14 de setiembre 2016
y certificado por primera vez por SGS Bélgica NV desde el 16 de diciembre 2019.

Su certificación se basa en los informes numerados CN/CSX 11683DGG

Adenda al informe han sido emitidas en las siguientes fechas:

Autorizado por

Firma ilegible

SGS Belgium NV, Entidad Notificada 1639
SGS House Noorderlaan 87 2030 Amberes Bélgica
Tel +32 (0) 3 545-48-48 Fax+32 (0) 3 545-48-49 www.sgs.com

María C Schade
María Carolina Schade
Traductora Pública
Mat. N° 733

MLT PHARMA S.R.L.
RUC: 80025474 - 0

2026-07-22 10:05:56.224342-03

145

*María Carolina Schade*
*Traductora Pública Matriculada*
*Matrícula N° 733*
*Dr. Montero N° 1041*
*Asunción, Paraguay*
*Teléfono/Fax: (021) 421 534 – Cel. 0991732244*
*E-mail: mympasch@gmail.com*

*Inglés – Español*
*Español – Inglés*

LPMD5007 - Certificado CE1639 Anexo II-4_EN Rev. 02



SGS
El documento ha sido emitido por la Compañía sujeto a las condiciones generales de los Servicios de Certificación a los que se puede acceder en www.sgs.com/terms_and_conditions.htm
Favor tener en cuenta las limitaciones de responsabilidad, indemnización y cuestiones jurisdiccionales establecidas allí. La autenticidad de este documento puede ser verificada en http://www.sgs.com/en/certified-clients-and-products/certified-client-directory. Cualquier alteración no autorizada, adulteración o falsificación del contenido o la apariencia de este documento es ilegal y los infractores podrán ser castigados con todo el rigor de la ley.

ES TRADUCCION FIEL DEL INGLES AL ESPAÑOL, DEL DOCUMENTO QUE TUVE A LA VISTA, DE LO CUAL DOY FE, EN ASUNCIÓN, PARAGUAY, A LOS 22 DIAS DEL MES DE DICIEMBRE DE 2020.----------
MARIA CAROLINA SCHADE. TRADUCTORA PÚBLICA MATRICULADA.---------

María Carolina Schade
Traductora Pública
Mat. Nº 733

MLT PHARMA S.R.L.
RUC: 80025474 - 0

2026-07-22 10:05:56.224342-03

(146)

**APT Medical Inc.**
**No. 009, Xiangxiang Road, Xiangxiang Economic Development Zone, Xiangxiang City, Hunan, 411400,**
**P.R. China**

2023/07/28

**Confirmation Letter Reference: CLNB1639 – CN/CSX/11683DGG**

To whom it may concern,

Confirmation of receipt of a formal application and conclusion of written agreement in the framework of Regulation EU 2023/607 amending Regulations (EU) 2017/745 and (EU) 2017/746 as regards the transitional provisions for certain medical devices and in vitro diagnostic medical devices.

This letter confirms that, SGS Belgium NV, a Notified Body (NB) designated against Regulation (EU) 2017/745 (MDR) and identified by the number 1639 on NANDO, has received a formal application in accordance with Section 4.3, first subparagraph of Annex VII of MDR and has signed a written agreement in accordance with Section 4.3, second subparagraph of Annex VII of MDR with the following manufacturer :

**APT Medical Inc.**
**No. 009, Xiangxiang Road, Xiangxiang Economic Development Zone, Xiangxiang City, Hunan, 411400,**
**P.R. China**
**SRN Number: CN-MF-000009046**

**Authorized representative:**
**Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)**
**Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg,**
**Germany**
**SRN Number: DE-AR-000000001**

The devices covered by the formal application and the written agreement mentioned above are shown at the end of this letter.

In the case of devices covered by certificates issued under Directive 90/385/EEC (AIMDD) or Directive 93/42/EEC (MDD) that expired prior to the publication of the Regulation EU 2023/607 on 15th March 2023, this letter also confirms that:

- The manufacturer submitted the MDR application and signed the written agreement by the date of MDD/AIMDD certificate expiry;



MLT PHARMA S.R.L.
RUC: 80025474 - 0

2026-07-22 10:05:56.224342-03

(147)

- The certificates expired after 26th May 2021 by course of time and were valid at the date of their expiry neither having been suspended nor withdrawn.

The transition timelines that apply to the devices covered by this letter, subject to the manufacturer's continued compliance to the other conditions specified in Article 120.3 of MDR (as amended by EU 2023/607), are shown below:

- 26th May 2026 for Class III custom-made implantable devices
- 31st December 2027 for Class III devices and Class IIb implantable devices excluding Well-established technologies (WET - sutures, staples, dental fillings, dental braces, tooth crowns, screws, wedges, plates, wires, pins, clips and connectors)
- 31st December 2028 for other Class IIb devices, Class IIa, Class I devices placed on the market in sterile condition or have a measuring function
- 31st December 2028 for devices not requiring the involvement of a notified body under MDD but requiring it under MDR (e.g., class I devices that qualify as re-usable surgical instruments)

On behalf of the Notified Body SGS Belgium NV 1639,

Pp [Sean Kelly]
Virginie SILORET
Global Medical Device Certification Manager
Email: Virginie.siloret@sgs.com
Phone: +41 22 739 98 58

Devices covered by this letter:

| **Device name / Basic UDI-DI** | **MDR Device classification** (as proposed by the manufacturer and verified at the pre-application stage) | If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD/AIMDD device | **MDD/AIMDD Certificate Reference(s)** of the devices under MDR application, and the NB Identification |
|---|---|---|---|
| Sterile Braidin™ Hemostasis Introducer (Basic UDI-DI: 69494504HGS95TV) | Class III | N/A | Certificate CN19/41087 NB1639<br>Certificate CN19/41126 NB1639 |



MLT PHARMA S.R.L.
RUC: 80025474 - 0

2026-07-22 10:05:56.224342-03

148

| **Device name / Basic UDI-DI** | **MDR Device classification** (as proposed by the manufacturer and verified at the pre-application stage) | If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD/AIMDD device | **MDD/AIMDD Certificate Reference(s)** of the devices under MDR application, and the NB Identification |
|---|---|---|---|
| Sterile Braidin™ Cross Transseptal Needle and Sheath (Basic UDI-DI: 69494504TPN94Z5) | Class III | N/A | Certificate CN19/41087 NB1639<br>Certificate CN19/41127 NB1639 |
| Sterile CONQUEROR™ (RX) and CONQUEROR™ NC (RX) PTCA Balloon Catheter (Basic UDI-DI: 69494504CBC50MV) | Class III | N/A | Certificate CN19/41087 NB1639<br>Certificate CN19/41145 NB1639 |
| Sterile March™ Guiding Catheter (Basic UDI-DI: 69494504GC53SS) | Class III | N/A | Certificate CN19/41087 NB1639<br>Certificate CN19/41128 NB1639 |
| Sterile Blackeel™ Hydrophilic Guidewire (Basic UDI-DI: 69494504HAG10PM) | Class III | N/A | Certificate CN19/41087 NB1639<br>Certificate CN19/41134 NB1639 |
| Sterile Angiopointer™ Hydrophilic Angiographic Catheter (Basic UDI-DI: 69494504AC11QY) | Class III | N/A | Certificate CN19/41087 NB1639<br>Certificate CN19/41129 NB1639 |
| Sterile Elong™ Microcatheter (Basic UDI-DI: 69494504PMC36UX) | Class III | N/A | Certificate CN19/41087 NB1639<br>Certificate CN19/41142 NB1639 |
| Sterile Expressman™ Guiding Extension Catheter (Basic UDI-DI: 69494504GEC20PM) | Class III | N/A | Certificate CN19/41087 NB1639<br>Certificate CN19/41131 NB1639 |



MLT PHARMA S.R.L.
RUC: 80025474 - 0

2026-07-22 10:05:56.224342-03

(149)

| Device name / Basic UDI-DI | MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified at the pre-application stage) | If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD/AIMDD device | MDD/AIMDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB Identification |
|---|---|---|---|
| Sterile Sniffer™ Aspiration Catheter (Basic UDI-DI: 69494504ACK65P3) | Class III | N/A | Certificate CN19/41087 NB1639<br>Certificate CN19/41133 NB1639 |

Confirmation Letter Revision History

| Date | NB internal reference traceable to each version of the letter | Action |
|---|---|---|
| 2023/08/01 | Version 1 | Initial issue |



MLT PHARMA S.R.L.
RUC: 80025474 - 0

2026-07-22 10:05:56.224342-03

TRADUCCIONES

## TRADUCCIÓN

SGS

**APT Medical Inc.**
**N° 009, Xiangxiang Road, Xiangxiang Economic Development Zone, Xiangxiang City,**
**Hunan, 411400,**
**P.R. China**

28/07/2023

**Referencia de la carta de confirmación: CLNB1639 - CN/CSX/11683DGG**

A quien corresponda,

Confirmación de recepción de una solicitud formal y celebración de un acuerdo escrito en el marco del Reglamento UE 2023/607 por el que se modifican los Reglamentos (UE) 2017/745 y (UE) 2017/746 en lo que respecta a las disposiciones transitorias para determinados productos sanitarios y productos sanitarios para diagnóstico in vitro.

La presente carta confirma que, SGS Belgium NV, Organismo Notificado (ON) designado conforme al Reglamento (UE) 2017/745 (MDR) e identificado con el número 1639 en NANDO, ha recibido una solicitud formal de conformidad con la sección 4.3, párrafo primero, del anexo VII del MDR y ha firmado un acuerdo escrito de conformidad con la sección 4.3, párrafo segundo, del anexo VII del MDR con el siguiente fabricante :

**APT Medical Inc.**
**N° 009, Xiangxiang Road, Xiangxiang Economic Development Zone, Xiangxiang City,**
**Hunan, 411400,**
**P.R. China**
**Número SRN: CN-MF-000009046**

**Representante autorizado:**
**Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europa)**
**Eiffestrasse 80, 20537 Hamburgo,**
**Alemania**
**Número SRN: DE-AR-000000001**

Los dispositivos cubiertos por la solicitud formal y el acuerdo escrito mencionados figuran al final de la presente carta.

En el caso de los productos cubiertos por certificados expedidos con arreglo a la Directiva 90/385/CEE (AIMDD) o la Directiva 93/42/CEE (MDD) que hayan expirado antes de la publicación del Reglamento UE 2023/607 el 15 de marzo de 2023, esta carta también confirma que:

- El fabricante presentó la solicitud MDR y firmó el acuerdo escrito antes de la fecha de expiración del certificado MDD/AIMDD;

Oficina registrada de certificación y mejora empresarial: Nooderlaan 87 BE-2030 Antwerpen t+32 (0)3 545 48 48 f+32 (0)3 545 48 49
Boulevard International/Internationalelaan 55D BE-1070 Bruselas t+32 (0)2 556 00 40 f+32 (0)3 545 48 49 www.be.sgs.com

Miembro de SGS Group

RPR Antwerpen VAT BE 0404 882 750 Belfius 550-3560000-93

AXEL J. MACHUCA B.
Traductor Público Inglés - Español
Matrícula N° 1224 C.J.
RUC: 4278021-7



MLT PHARMA S.R.L.
RUC: 80025474 - 0

2026-07-22 10:05:56.224342-03

(151)

TRADUCCIONES

## TRADUCCIÓN

SGS

- Los certificados caducaron después del 26 de mayo de 2021 por el transcurso del tiempo y eran válidos en la fecha de su caducidad al no haber sido suspendidos ni retirados.

Los plazos de transición que se aplican a los dispositivos cubiertos por esta carta, sujeto al cumplimiento continuo por parte del fabricante de las demás condiciones especificadas en el artículo 120.3 del MDR (modificado por EU 2023/607), se muestran a continuación:

- 26 de mayo de 2026 para los productos implantables a medida de clase III
- 31 de diciembre de 2027 para los productos de la clase III y los productos implantables de la clase IIb excluidas las tecnologías bien establecidas (WET - suturas, grapas, empastes dentales, aparatos dentales, coronas dentales, tornillos, cuñas, placas, alambres, alfileres, clips y conectores).
- 31 de diciembre de 2028 para otros productos de la clase IIb, de la clase IIa, de la clase I comercializados en condiciones estériles o que tengan una función de medición.
- 31 de diciembre de 2028 para dispositivos que no requieren la participación de un organismo notificado según MDD pero sí según MDR (por ejemplo, dispositivos de clase I que califican como instrumentos quirúrgicos reutilizables)

En nombre del Organismo Notificado SGS Belgium NV 1639,

(firma ilegible)
Pp [Sean Kelly]
Virginie SILORET
Gerente de Certificación Global de Dispositivos Médicos
Email: Virginie.siloret@sgs.com
Teléfono: +41 22 739 98 58

Dispositivos cubiertos por esta carta:

| **Nombre del dispositivo / UDI-DI básico** | **MDR Clasificación del dispositivo** (propuesta por el fabricante y verificada en la fase previa a la solicitud) | Si el dispositivo MDR es un dispositivo sustitutivo, identificación del dispositivo MDD/AIMDD correspondiente. | **Referencia(s) de certificado MDD/AIMDD** de los dispositivos objeto de la solicitud MDR, y la |
|---|---|---|---|
| Introductor de hemostasia estéril Braidin™ (UDI-DI básico: 69494504HGS95TV) | Clase III | N/A | Certificado CN19/41087 NB1639<br>Certificado CN19/41126 NB1639 |

SGS Belgium NV
Oficina registrada de certificación y mejora empresarial: Noorderlaan 87 BE-2030 Antwerpen t +32 (0)3 545 48 48 f +32 (0)3 545 48 49
Boulevard International/Internationalelaan 55 D BE-1070 Bruselas t +32 (0)2 556 00 40 f +32 (0)3 545 48 49 www.be.sgs.com
Miembro de SGS Group
RPR Antwerpen VAT BE 0404 882 750 Belfius 550-3580000-93

AXEL J. MACHUCA B.
Traductor Público Inglés - Español
Matrícula N° 1224 C.S.J.
RUC: 4278021-7



MLT PHARMA S.R.L.
RUC: 80025474 - 0

2026-07-22 10:05:56.224342-03

(152)

TRADUCCIONES

TRADUCCIÓN

SGS

| Nombre del dispositivo / UDI-DI básico | MDR Clasificación del dispositivo (propuesta por el fabricante y verificada en la fase previa a la solicitud) | Si el dispositivo MDR es un dispositivo sustitutivo, identificación del dispositivo MDD/AIMDD correspondiente. | Referencia(s) de certificado MDD/AIMDD de los dispositivos objeto de la solicitud MDR, y la |
|---|---|---|---|
| Aguja y vaina transeptal cruzada Braidin™ estéril (UDI-DI básico: 69494504TPN94Z5) | Clase III | N/A | Certificado CN19/41087 NB1639<br>Certificado CN19/41127 NB1639 |
| Catéter de balón estéril CONQUEROR™ (RX) y CONQUEROR™ NC (RX) PTCA (UDI-DI básico: 69494504CBC50MV) | Clase III | N/A | Certificado CN19/41087 NB1639<br>Certificado CN19/41145 NB1639 |
| Catéter guía estéril March™ (UDI-DI básico: 69494504GC53SS) | Clase III | N/A | Certificado CN19/41087 NB1639<br>Certificado CN19/41128 NB1639 |
| Guía estéril Blackeel™ hidrofílica (UDI-DI básico: 69494504HAG10PM) | Clase III | N/A | Certificado CN19/41087 NB1639<br>Certificado CN19/41134 NB1639 |
| Catéter angiográfico estéril Angiopointer™ hidrofílico (UDI-DI básico: 69494504AC11QY) | Clase III | N/A | Certificado CN19/41087 NB1639<br>Certificado CN19/41129 NB1639 |
| Microcatéter estéril Elong™ (UDI-DI básico: 69494504PMC36UX) | Clase III | N/A | Certificado CN19/41087 NB1639<br>Certificado CN19/41142 NB1639 |
| Catéter guía de extensión Expressman™ estéril (UDI-DI básico: 69494504GEC20PM) | Clase III | N/A | Certificado CN19/41087 NB1639<br>Certificado CN19/41131 NB1639 |

SGS Belgium NV
Oficina registrada de certificación y mejora empresarial: Nooderlaan 87 BE-2030 Antwerpen t +32 (0)3 545 48 48 f +32 (0)3 545 48 49
Boulevard International/Internationalelaan 55D BE-1070 Bruselas t +32 (0)2 556 00 40 f +32 (0)3 545 48 49 www.be.sgs.com
Miembro de SGS Group
RPR Antwerpen VAT BE 0404 882 750 Belfius 550-3560000-93

AXEL J. MACHUCA B.
Traductor Público Inglés - Español
Matrícula Nº 1224 C.S.J.
RUC: 4278021-7



MLT PHARMA S.R.L.
RUC: 80025474 - 0

2026-07-22 10:05:56.224342-03

(153)

TRADUCCIONES

## TRADUCCIÓN

SGS

| Nombre del dispositivo / UDI-DI básico | MDR Clasificación del dispositivo (propuesta por el fabricante y verificada en la fase previa a la solicitud) | Si el dispositivo MDR es un dispositivo sustitutivo, identificación del dispositivo MDD/AIMDD correspondiente. | Referencia(s) de certificado MDD/AIMDD de los dispositivos objeto de la solicitud MDR, y la |
|---|---|---|---|
| Catéter de aspiración Sniffer™ estéril (UDI-DI básico: 69494504ACK65P3) | Clase III | N/A | Certificado CN19/41087 NB1639<br>Certificado CN19/41133 NB1639 |

Historial de revisiones de las cartas de confirmación

| Fecha | NB referencia interna trazable a cada versión de la carta | Acción |
|---|---|---|
| 2023/08/01 | Versión 1 | Emisión inicial |

Oficina registrada de certificación y mejora empresarial: Nooderlaan 87 BE-2030 Antwerpen t +32 (0)3 545 48 48 f +32 (0)3 545 48 49
Boulevard International/Internationalelaan 55D BE-1070 Bruselas t+32 (0)2 556 00 40 f +32 (0)3 545 48 49 www.be.sgs.com

Miembro de SGS Group

RPR Antwerpen VAT BE 0404 882 750 Belfius SSB 3560000-93

*AXEL J. MACHUCA B.*
Traductor Público Inglés - Español
Matrícula N° 1224 C.S.J.
RUC: 4278021-7

Gral. Bruguez N° 1768 c/ Ayoreos - Lambaré - Paraguay
Celular: 595 983 65 48 64 - E-mail: axtraduccionespy@gmail.com

MLT PHARMA S.R.L.
RUC: 80025474 - 0

2026-07-22 10:05:56.224342-03

(154)

# 中国国际贸易促进委员会
# 中国国际商会

China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

# 证明书
# CERTIFICATE

号码 No. 244403A0/H04346

兹证明：所附TuV证书的影印件与原件相符。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the annexed photo-stated copy of TuV CERTIFICATE is in conformity with the original.

China Council for the Promotion of International Trade

签证员：

Authorized Official: Hu Na

日期：2024年08月05日
(Date: Aug. 05, 2024)

证明书查询网址 Website for verifying the certificate: http://www.rzccpit.com/validate.html

MLT PHARMA S.R.L.
RUC: 80025474 - 0

2026-07-22 10:05:56.224342-03

TÜVRheinland®

# EC Certificate

## Directive 93/42/EEC Annex II, excluding Section 4
## Full Quality Assurance System
## Medical Devices

**Registration No.:** HD 60144232 0001

**Report No.:** 17047213 010

**Manufacturer:**
SCW Medicath Ltd.
No. 4 Baolong 6th Road
Baolong Industrial Town
Longgang District, Shenzhen
518116 Guangdong
P.R. China

**Products:** Medical Devices

(see attachment for products included)

Replaces Approval, Registration No.: HD 60139711 0001

**Expiry Date:** 2024-05-26

The Notified Body hereby declares that the requirements of Annex II, excluding section 4 of the directive 93/42/EEC have been met for the listed products. The above named manufacturer has established and applies a quality assurance system, which is subject to periodic surveillance, defined by Annex II, section 5 of the aforementioned directive. For placing on the market of class III devices covered by this certificate an EC design-examination certificate according to Annex II, section 4 is required.

Effective Date: 2020-05-26

Date: 2020-05-26

Notified Body

Fuxiu Sheng

TÜV Rheinland LGA Products GmbH Zertifizierungsstelle

TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Tillystraße 2 - 90431 Nürnberg

TÜV Rheinland LGA Products GmbH is a Notified Body according to Directive 93/42/EEC concerning medical devices with the identification number 0197.

MLT PHARMA S.R.L.
RUC: 80025474 - 0

2026-07-22 10:05:56.224342-03

(156)

TÜVRheinland®

Doc. 1/2 Rev. 0

# TÜV Rheinland
# LGA Products GmbH
# Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

Attachment to Certificate
Registration No.: HD 60144232 0001
Report No.: 17047213 010

Manufacturer:
SCW Medicath Ltd.
No. 4 Baolong 6th Road
Baolong Industrial Town
Longgang District, Shenzhen
518116 Guangdong
P.R. China

Products:

- Disposable Pressure Transducers
- Introducer Sets
- Guide Wires
- Angiographic Syringes
- Hemodialysis Catheterization Kits
- Patient-Controlled Analgesic Infusion Pumps
- Disposable Infusion Pumps
- Tracheostomy Tube Kits
- Percutaneous Nephrostomy Sets
- Ureteral Stent Sets
- Drainage Catheter Sets
- Transradial Introducer Sets
- Introducer Needles
- I.V. Cannulas
- Cervical Ripening Balloon
- Postpartum Balloon

Notified Body

Date: 2020-05-26

Fuxiu Sheng

TÜV Rheinland LGA Products GmbH TÜVRheinland® ISO 13485 Zertifizierungsstelle

TÜV, TÜV Rheinland and TÜV are registered trademarks. Utilization and application requires prior approval.

MLT PHARMA S.R.L.
RUC: 80025474 - 0

2026-07-22 10:05:56.224342-03

(157)

TÜVRheinland®

Doc. 2/2, Rev.0

# TÜV Rheinland
# LGA Products GmbH
# Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

Attachment to Certificate
Registration No.: HD 60144232 0001
Report No.: 17047213 010

Manufacturer:
SCW Medicath Ltd.
No. 4 Baolong 6th Road
Baolong Industrial Town
Longgang District, Shenzhen
518116 Guangdong
P.R. China

Products:

- Locking Drainage Catheters
- Percutaneous Access Sets
- ERCP Guidewires
- Manifolds
- Stopcocks
- Manifold Sets
- Connecting Tubings

Aspects of manufacture concerned with securing and maintaining sterile conditions:

- Dose-control Syringes
- Balloon Inflation Devices
- Colored Piston Specialty Syringes
- Infusion Sets with Needleless Adapters
- Pressure Bandages
- Hemostasis Valve Sets
- Injection Caps

Notified Body

Fuxiu Sheng

TÜVRheinland LGA Products GmbH Zertifizierungsstelle

Date: 2020-05-26

TÜV, TUV and TUV are registered trademarks. Utilization and application requires prior approval.

MLT PHARMA S.R.L.
RUC: 80025474 - 0

2026-07-22 10:05:56.224342-03

**Business Stream Products**
Certification Department

TÜVRheinland®
LGA
Precisely Right.

TÜV Rheinland LGA Products GmbH • 51105 Köln

*SCW Medicath Ltd.*
*No.4, Baolong 6th Road,*
*Baolong Industrial Town,*
*Longgang District, Shenzhen,*
*518116 Guangdong,*
*P.R. China*

Contact

Tel +49 911 655-5225
Mail medical-products@de.tuv.com

Date April 02, 2024

**Notified Body Confirmation Letter**
Reference 10924200

To whom it may concern,

**Confirmation of the status of a formal application, written agreement, and appropriate surveillance in the framework of Regulation EU 2023/607 amending Regulations (EU) 2017/745 and (EU) 2017/746 as regards the transitional provisions for certain medical devices and in vitro diagnostic medical devices.**

This letter confirms that **TÜV Rheinland LGA Products GmbH**, a Notified Body (NB) designated against Regulation (EU) 2017/745 (MDR) and identified by the number **0197** on NANDO, has received a formal application in accordance with Section 4.3, first subparagraph of Annex VII of MDR and has signed a written agreement in accordance with Section 4.3, second subparagraph of Annex VII of MDR with the following manufacturer:

*SCW Medicath Ltd.*
*No.4, Baolong 6th Road,*
*Baolong Industrial Town,*
*Longgang District, Shenzhen,*
*518116 Guangdong,*
*P.R. China*
SRN Number (if available): CN-MF-000019140

The devices covered by the formal application and the written agreement mentioned above are identified in the tables below. Table 1 identifies the devices for which an MDR application has been received, written agreement concluded and for which the NB is also responsible for appropriate surveillance under the applicable Directive. Table 2 identifies the devices for which an MDR application has been received and a written agreement concluded, but the NB has not yet taken the responsibility for appropriate surveillance of the corresponding devices under the applicable Directive.

In the case of devices covered by certificates issued under Directive 90/385/EEC (AIMDD) or Directive 93/42/EEC (MDD) that expired after May 26, 2021 but before March 20, 2023 without having been withdrawn, this letter also confirms that the manufacturer either signed the written agreement under MDR by the date of MDD/AIMDD certificate expiry; or provided evidence that a competent authority of a Member State had granted a derogation or exemption from the applicable conformity assessment procedure in accordance with Article 59(1) of MDR or Article 97(1) of the MDR respectively, by March 20, 2023 for the relevant devices.

TÜV Rheinland
LGA Products GmbH

Am Grauen Stein
51105 Köln
Germany

Headquarter

Tillystraße 2
90431 Nuremberg

Phone +49 911 655 5225
Fax +49 911 655 5226
service@de.tuv.com
www.tuv.com/safety

Board of Management

Dipl.-Ing.
Thomas Weigand, Spokesman

Dipl.-Kfm.
Dr. Jörg Schlösser

Nuremberg HRB 26013
VAT No. DE 811835490

Chairman of the
Supervisory Board

Dr.-Ing. Michael Fuhr

MLT PHARMA S.R.L.
RUC: 80025474 - 0

2026-07-22 10:05:56.224342-03

The transition timelines that apply to the devices covered by this letter, subject to the manufacturer's continued compliance to the other conditions specified in Article 120.3c of MDR (as amended by (EU) 2023/607), are shown below:

- May 26, 2026 for Class III custom-made implantable devices
- December 31, 2027 for Class III devices and Class IIb implantable devices excluding Well-established technologies (WET - sutures, staples, dental fillings, dental braces, tooth crowns, screws, wedges, plates, wires, pins, clips and connectors)
- December 31, 2028 for other Class IIb devices, Class IIa, Class I devices placed on the market in sterile condition or have a measuring function
- December 31, 2028 for devices not requiring the involvement of a notified body under MDD but requiring it under MDR (e.g., class I devices that qualify as re-usable surgical instruments)

On behalf of the Notified Body

Samuel QIN

Certification body

**Table 1: Devices covered by this letter and for which the NB is also responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under the applicable Directive:**

| Device name or Basic UDI-DI (under MDR application) | MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified at the pre-application stage) | If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD/AIMDD device | MDD/AIMDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB identification |
|---|---|---|---|
| **Postpartum Balloon**<br>**Basic UDI-DI: 6938820500000000000006027** | Class IIa | N/A | Certificate # HD 60144232 0001<br>NB #0197 |
| **Postpartum Balloon**<br>**Basic UDI-DI: 6938820500000000000000362A** | Class IIa | N/A | Certificate # HD 60144232 0001<br>NB #0197 |
| **Cervical Ripening Balloon**<br>**Basic UDI-DI: 6938820500000000000006129** | Class IIa | N/A | Certificate # HD 60144232 0001<br>NB #0197 |
| **Cervical Ripening Balloon**<br>**Basic UDI-DI: 6938820500000000000000372C** | Class IIa | N/A | Certificate # HD 60144232 0001<br>NB #0197 |

MSLCG4822 rev 1

MLT PHARMA S.R.L.
RUC: 80025474 - 0

2026-07-22 10:05:56.224342-03

| Device name or Basic UDI-DI (under MDR application) | MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified at the pre-application stage) | If the MDR device is a subetitute device, identification of the corresponding MDD/AIMDD device | MDD/AIMDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB identification |
|---|---|---|---|
| Guide Wire<br>Basic UDI-DI:<br>693882050000000000000013ZT | Class IIa | N/A | Certificate #<br>HD 60144232<br>0001<br>NB #0197 |
| Hemostasis Valve Sets<br>Basic UDI-DI:<br>693882050000000000000012ZR | Class I devices placed on the market in sterile condition | N/A | Certificate #<br>HD 60144232<br>0001<br>NB #0197 |
| Stopcock<br>Basic UDI-DI:<br>693882050000000000000014ZV | Class IIa | N/A | Certificate #<br>HD 60144232<br>0001<br>NB #0197 |
| Balloon Inflation Device<br>Basic UDI-DI:<br>693882050000000000000002ZN | Class I devices placed on the market in sterile condition | N/A | Certificate #<br>HD 60144232<br>0001<br>NB #0197 |
| Connecting Tubing<br>Basic UDI-DI:<br>693882050000000000000004ZS | Class IIa | N/A | Certificate #<br>HD 60144232<br>0001<br>NB #0197 |
| Manifold<br>Basic UDI-DI:<br>693882050000000000000001828 | Class IIa | N/A | Certificate #<br>HD 60144232<br>0001<br>NB #0197 |
| Pressure Bandage<br>Basic UDI-DI:<br>693882050000000000000006ZW | Class I devices placed on the market in sterile condition | N/A | Certificate #<br>HD 60144232<br>0001<br>NB #0197 |
| Colored piston specialty Syringe<br>Basic UDI-DI:<br>693882050000000000000022ZU | Class I devices placed on the market in sterile condition | N/A | Certificate #<br>HD 60144232<br>0001<br>NB #0197 |
| Dose-control Syringe<br>Basic UDI-DI:<br>693882050000000000000020ZQ | Class I devices placed on the market in sterile condition | N/A | Certificate #<br>HD 60144232<br>0001<br>NB #0197 |
| Manifold Set<br>Basic UDI-DI:<br>693882050000000000000002729 | Class IIa | N/A | Certificate #<br>HD 60144232<br>0001<br>NB #0197 |

MLT PHARMA S.R.L.
RUC: 80025474 - 0

2026-07-22 10:05:56.224342-03

(161)



| Device name or Basic UDI-DI (under MDR application) | MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified at the pre-application stage) | If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD/AIMDD device | MDD/AIMDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB identification |
|---|---|---|---|
| Ureteral Stent Set<br>Basic UDI-DI:<br>693882050000000000000031ZV | Class IIa | N/A | Certificate # HD 60144232 0001<br>NB #0197 |
| Tracheostomy Tube Kits<br>Basic UDI-DI:<br>693882050000000000000292D | Class IIa | N/A | Certificate # HD 60144232 0001<br>NB #0197 |
| Tracheostomy Tube Kits<br>Basic UDI-DI:<br>693882050000000000000622B | Class IIa | N/A | Certificate # HD 60144232 0001<br>NB #0197 |
| Tracheostomy Tube Kits<br>Basic UDI-DI:<br>693882050000000000000632D | Class IIa | N/A | Certificate # HD 60144232 0001<br>NB #0197 |
| Percutaneous Nephrostomy Sets<br>Basic UDI-DI:<br>693882050000000000000282B | Class IIa | N/A | Certificate # HD 60144232 0001<br>NB #0197 |
| Locking Drainage Catheter<br>Basic UDI-DI:<br>693882050000000000000392G | Class IIa | N/A | Certificate # HD 60144232 0001<br>NB #0197 |
| ERCP Guidewire<br>Basic UDI-DI:<br>693882050000000000000040ZW | Class IIa | N/A | Certificate # HD 60144232 0001<br>NB #0197 |
| Percutaneous Access Set<br>Basic UDI-DI:<br>693882050000000000000382E | Class IIa | N/A | Certificate # HD 60144232 0001<br>NB #0197 |
| Infusion Sets with needleless adapter<br>Basic UDI-DI:<br>693882050000000000000002525 | Class I devices placed on the market in sterile condition | N/A | Certificate # HD 60144232 0001<br>NB #0197 |
| Drainage Catheter Sets<br>Basic UDI-DI:<br>693882050000000000000023ZW | Class IIa | N/A | Certificate # HD 60144232 0001<br>NB #0197 |
| Introducer Needles<br>Basic UDI-DI:<br>693882050000000000000002627 | Class IIa | N/A | Certificate # HD 60144232 0001<br>NB #0197 |

MS-004822 rev 1

MLT PHARMA S.R.L.
RUC: 80025474 - 0

2026-07-22 10:05:56.224342-03

| Device name or Basic UDI-DI (under MDR application) | MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified at the pre-application stage) | If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD/AIMDD device | MDD/AIMDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB identification |
|---|---|---|---|
| **Introducer Sets**<br>**Basic UDI-DI:**<br>**6938820500000000000011ZP** | Class IIa | N/A | Certificate #<br>HD 60144232<br>0001<br>NB #0197 |
| **Transradial Introducer Sets**<br>**Basic UDI-DI:**<br>**6938820500000000000030ZT** | Class IIa | N/A | Certificate #<br>HD 60144232<br>0001<br>NB #0197 |
| **Hemodialysis Catheterization Kit**<br>**Basic UDI-DI:**<br>**6938820500000000000021ZS** | Class IIa | N/A | Certificate #<br>HD 60144232<br>0001<br>NB #0197 |
| **Hemodialysis Catheterization Kit**<br>**Basic UDI-DI:**<br>**6938820500000000000662K** | Class IIa | N/A | Certificate #<br>HD 60144232<br>0001<br>NB #0197 |
| **Hemodialysis Catheterization Kit**<br>**Basic UDI-DI:**<br>**6938820500000000000672M** | Class IIa | N/A | Certificate #<br>HD 60144232<br>0001<br>NB #0197 |
| **Angiographic Syringes**<br>**Basic UDI-DI:**<br>**6938820500000000000001ZL** | Class IIa | N/A | Certificate #<br>HD 60144232<br>0001<br>NB #0197 |
| **Disposable Infusion Pumps**<br>**Basic UDI-DI:**<br>**6938820500000000000652H** | Class IIb excluding Class IIb implantable non-WET | N/A | Certificate #<br>HD 60144232<br>0001<br>NB #0197 |
| **Patient-Controlled Analgesic Infusion Pumps**<br>**Basic UDI-DI:**<br>**6938820500000000000642F** | Class IIb excluding Class IIb implantable non-WET | N/A | Certificate #<br>HD 60144232<br>0001<br>NB #0197 |
| **Disposable Pressure Transducers**<br>**Basic UDI-DI:**<br>**6938820500000000000192A** | Class IIb excluding Class IIb implantable non-WET | N/A | Certificate #<br>HD 60144232<br>0001<br>NB #0197 |

MLT PHARMA S.R.L.
RUC: 80025474 - 0

2026-07-22 10:05:56.224342-03

| Device name or Basic UDI-DI (under MDR application) | MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified at the pre-application stage) | If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD/AIMDD device | MDD/AIMDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB identification |
|---|---|---|---|
| I.V Cannulas<br><br>Basic UDI-DI:<br>6938820500000000000002423 | Class IIa | N/A | Certificate #<br>HD 60144232 0001<br>NB #0197 |
| Injection Cap<br><br>Basic UDI-DI:<br>6938820500000000000592N | Class I devices placed on the market in sterile condition | N/A | Certificate #<br>HD 60144232 0001<br>NB #0197 |

**Table 2: Devices covered by this letter and for which the NB is NOT responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under the applicable Directive:**

| Device name or Basic UDI-DI (under MDR application) | MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified at the pre-application stage) | If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD/AIMDD device | MDD/AIMDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB identification |
|---|---|---|---|
| N/A | N/A | N/A | N/A |

**Confirmation Letter Revision History**

| Date | NB internal reference traceable to each version of the letter | Action |
|---|---|---|
| 2024/04/02 | SCWME_CL607_2024-04-02 | Initial issue |

MLT PHARMA S.R.L.
RUC: 80025474 - 0

2026-07-22 10:05:56.224342-03

(104)

sacosta



11062309

This Apostille only certifies the authenticity of the signature, the capacity of the person who has signed the public document and, where appropriate, the identity of the seal or stamp which the public document bears. This Apostille does not certify the content of the document for which it was issued.

Visit https://consular.mfa.gov.cn/eng/ and scan the QR code to verify the issuance of this Apostille.

# 附加证明书
# APOSTILLE

(1961年10月5日海牙公约)

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. 文书出具国: 中华人民共和国
Country: People's Republic of China

本公文书 This public document

2. 签署人 胡娜
has been signed by Hu Na

3. 签署人身份 签证员
acting in the capacity of Authorized Official

4. 印鉴名称 中国国际贸易促进委员会(24)
bears the seal/stamp of China Council for the Promotion of International Trade(24)

证明 Certified

5. 签发地 深圳
at Shenzhen

6. 签发日期 2024年08月09日
the August 09,2024

7. 签发人 李宇勇/ Li Yuyong
by 深圳市外事办公室
Foreign Affairs Office of Shenzhen Municipality

8. 附加证明书编号 认字第 2444300233362 号
No

9. 签发机关印鉴:
Seal/Stamp:

10. 签名:
Signature:

李宇勇

MLT PHARMA S.R.L.
RUC: 80025474 - 0

2026-07-22 10:05:56.224342-03

## TRADUCCIÓN

Consejo de China para la Promoción del Comercio Internacional
Cámara de Comercio Internacional de China

CERTIFICADO

(Consta de código QR)
Nº 244403A0/H04346

SE CERTIFICA QUE: la copia fotocopiada del CERTIFICADO TüV que se adjunta es conforme con el original.

(Consta de firma y sello)
Consejo de China para la Promoción del Comercio Internacional
Funcionario autorizado: Hu Na
Fecha: 05 de agosto de 2024

Sitio web para verificar el certificado: http://www.rzccpit.com/validate.html

AXEL J. MACHUCA B.
Traductor Público Inglés - Español
Matrícula Nº 1224 C.S.J.
RUC: 4278021-7



MLT PHARMA S.R.L.
RUC: 80025474 - 0

2026-07-22 10:05:56.224342-03

TRADUCCIONES

# TRADUCCIÓN

## Certificado CE
## Directiva 93/42/CEE Anexo II, excepto la sección 4
## Sistema de garantía de calidad total
## Productos sanitarios

TÜVRheinland

**Registro N°: HD 60144232 0001**

**Informe Nº : 17047213 010**

Fabricante: SCW Medicath Ltd.
No . 4 Baolong 6th Road
Baolong Industrial Town
Longgang District, Shenzhen
518116 Guangdong
P.R. China

Productos: Dispositivos médicos
(véanse los productos incluidos en el anexo)
Sustituye a la homologación , Registro N° : HD 60139711 0001

Fecha de expiración: 2024 -05 – 26

Por la presente, el organismo notificado declara que se han cumplido los requisitos del anexo II, excluida la sección 4, de la Directiva 93/42/CEE para los productos enumerados. El fabricante arriba mencionado ha establecido y aplica un sistema de garantía de calidad, que está sujeto a la vigilancia periódica, definida en el Anexo II, sección 5 de la directiva mencionada. Para la comercialización de los productos de la clase III cubiertos por este certificado se requiere un certificado de examen CE del diseño conforme al anexo II, sección 4.

Organismo notificado

Fecha de entrada en vigor: 2020-05-26

(firma ilegible) (Hay un sello de TÜV Rheinland)

Fecha: 2020-05-26 Fuxiu Sheng

TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Tillystraße 2 - 90431 Nürnberg
TÜV Rheinland LGA Products GmbH es un Organismo Notificado conforme a la Directiva 93/42/CEE relativa a los productos sanitarios con el número de identificación 0197.

*AXEL J. MACHUCA B.*
Traductor Público Inglés - Español
Matrícula Nº 1224 C.S.J
RUC: 4278021-7



MLT PHARMA S.R.L.
RUC: 80025474 - 0

2026-07-22 10:05:56.224342-03

(467)

TRADUCCIONES

## TRADUCCIÓN

TÜVRheinland

TÜV Rheinland
Productos LGA GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

Doc.: 1/2 Rev.: 0

Anexo al Certificado
Registro N°: HD 60144232 0001
Informe Nº .: 17047213 010

Fabricante: SCW Medicath Ltd.
No. 4 Baolong 6th Road
Baolong Industrial Town
Longgang District, Shenzhen
518116 Guangdong
P.R. China

Productos:

- Transductores de presión desechables
  Sets de introductores
- Alambres guía
  Jeringas angiográficas
- Kits de cateterización para hemodiálisis
  Bombas de infusión de analgésicos controladas por el paciente
- Bombas de infusión desechables
  Kits de tubos de traqueotomía
- Sets de nefrostomía percutánea
- Sets de endoprótesis ureterales
- Sets de catéteres de drenaje
- Sets de introductores transradiales
- Agujas introductoras
  Cánulas intravenosas
  Balón de maduración cervical
- Balón Postparto

Organismo notificado
(firma ilegible) (Hay un sello de TÜV Rheinland)
Fuxiu Sheng

Fecha: 2020-05-26

AXEL J. MACHUCA B.
Traductor Público Inglés - Español
Matrícula Nº 1224 C.S.J.
RUC: 4278021-7



MLT PHARMA S.R.L.
RUC: 80025474 - 0

2026-07-22 10:05:56.224342-03

(168)

TRADUCCIONES

## TRADUCCIÓN

TÜVRheinland

TÜV Rheinland
Productos LGA GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

Dom. 1/2 Rev. 0

Anexo al
Certificado
Registro N°: HD 60144232 0001
Informe Nº .: 17047213 010

Fabricante: SCW Medicath Ltd.
No . 4 Baolong 6th Road
Baolong Industrial Town
Longgang District, Shenzhen
518116 Guangdong
P.R. China

Productos:

Catéteres de drenaje con bloqueo
- Sets de acceso percutáneo
Guías CPRE
Colectores
Llaves de paso
- Sets de colectores
Tubos de conexión

Aspectos de la fabricación relacionados con la garantía y el mantenimiento de la esterilidad:

- Jeringas dosificadoras
- Dispositivos de inflado de globos
- Jeringas especiales de pistón de color
- Equipos de infusión con adaptadores sin aguja
- Vendas de presión
- Válvulas de hemostasia
- Tapones de inyeccion

Organismo notificado

(firma ilegible) (Hay un sello de TÜV Rheinland)
Fuxiu Sheng

Fecha: 2020-05-26

AXEL J. MACHUCA B.
Traductor Público Inglés - Español
Matrícula Nº 1224 C.S.J.
RUC: 4278021-7



MLT PHARMA S.R.L.
RUC: 80025474 - 0

2026-07-22 10:05:56.224342-03

**TRADUCCIONES**

## TRADUCCIÓN

(Hay QR)

(Hay un código de barra)
**11062309**

Esta Apostilla sólo certifica la autenticidad de la firma, la capacidad de la persona que ha firmado el documento público y, en su caso, la identidad del sello o timbre que lleva el documento público. Esta Apostilla no certifica el contenido del documento para el que ha sido expedida.

## APOSTILLA

(CONVENCIÓN DE LA HAYA DEL 5 DE OCTUBRE DE 1961)

1. PAIS: **República Popular de China**

EL PRESENTE DOCUMENTO PUBLICO

2. HA SIDO FIRMADO POR: **Hu Na**

3. QUIEN ACTÚA EN CALIDAD DE **Funcionario Autorizado**

4. Y ESTÁ REVISTIDO DEL SELLO/TIMBRE DE: **Consejo de China para la Promoción del Comercio Internacional(24)**

**CERTIFICADO**

5. EN **Shenzhen**

6. EL DÍA **09 de Agosto de 2024**

7. POR **Li Yuyong**
**Oficina de Asuntos Exteriores de la municipalidad de Shenzhen**

8. N° **244430023362**

9. SELLO / TIMBRE

(Hay un sello)

10. FIRMA

(firma ilegible)

*AXEL J. MACHUCA B.*
Traductor Público Inglés - Español
Matrícula N° 1224 C.S.J.
RUC: 4278021-7



**MLT PHARMA S.R.L.**
**RUC: 80025474 - 0**

2026-07-22 10:05:56.224342-03

## TRADUCCIÓN

Productos de flujo de negocio
Departamento de Certificación

TUVRheinland®
LGA
Precisamente correcto

TÜV Rheinland LGA Products GmbH • 51105 Köln

Contacto

Tel +49 911 655 5225
Mail: medical-products@de.tuv.com

Fecha 02 abril 2024

SCW Medicath Ltd.
N° 4, Baolong 6th Road,
Baolong Industrial Town,
Longgang District, Shenzhen,
518116 Guangdong,
P.R. China

**Carta de confirmación del organismo notificado**
Referencia 10924200

Quien corresponda:

**Confirmación del estado de una solicitud formal, un acuerdo escrito y una vigilancia adecuada en el marco del Reglamento UE 2023/607 por el que se modifican los Reglamentos (UE) 2017/745 y (UE) 2017/746 en lo que respecta a las disposiciones transitorias para determinados productos sanitarios y Dispositivos médicos de diagnóstico in vitro.**

Esta carta confirma que **TÜV Rheinland LGA Products GmbH**, un Organismo Notificado (ON) designado contra el Reglamento (UE) 2017/745 (MDR) e identificado con el número **0197** en NANDO, ha recibido una solicitud formal de conformidad con la Sección 4.3, primer párrafo del Anexo VII del MDR y ha firmado un acuerdo escrito de conformidad con la Sección 4.3, segundo párrafo del Anexo VII del MDR con el siguiente fabricante

*SCW Medicath Ltd.*
*N° 4, Baolong 6th Road,*
*Baolong Industrial Town,*
*Longgang District, Shenzhen,*
*518116 Guangdong,*
*P.R. China*
*Número SRN (si está disponible): CN-MF-000019140*

Los productos cubiertos por la solicitud formal y el acuerdo escrito mencionados anteriormente se identifican en las tablas siguientes. El cuadro 1 identifica los productos para los que se ha recibido una solicitud MDR, se ha celebrado un acuerdo escrito y para los que el organismo nacional es también responsable de la vigilancia adecuada con arreglo a la Directiva aplicable. En el cuadro 2 figuran los productos para los que se ha recibido una solicitud MDR y se ha celebrado un acuerdo escrito, pero el organismo notificado aún no ha asumido la responsabilidad de la vigilancia adecuada de los productos correspondientes con arreglo a la Directiva aplicable.

En el caso de los productos amparados por certificados expedidos con arreglo a la Directiva 90/385/CEE (AIMDD) o la Directiva 93/42/CEE (MDD) que hayan expirado después del 26 de mayo de 2021 pero antes del 20 de marzo de 2023 o haber sido retirados, esta carta confirma asimismo que el fabricante o bien firmó el acuerdo escrito con arreglo al MDR antes de la fecha de expiración del certificado MDD/AIMDD o bien aportó pruebas de que una autoridad competente de un Estado miembro había concedido una excepción o exención del procedimiento de evaluación de la conformidad aplicable con arreglo al artículo 59, apartado 1, del MDR o al artículo 97, apartado 1, del MDR, respectivamente, antes del 20 de marzo de 2023 para los productos correspondientes.

TÜV Rheinland
LGA Products GmbH

Am Grauen Stein
51105 Köln
Alemania

Sede central

Tillystraße 2
90431 Nuremberg

Teléfono +49 911 655 5225
Fax +49 911 655 5226
service@de.tuv.com
www.tuv.com/safety

Consejo de Administración

Dipl.-Ing.
Thomas Weigand (Spokesman)

Dipl.-Kfm.
Dr. Jörg Schüssler

Nürnberg HRB 25013
IVA-ID: DE 811835490

Presidente del Consejo de Administración

AXEL J. MACHUCA B.
Traductor Público Inglés - Español
Matrícula N° 1224 C.S.J.
RUC: 4278021-7



MLT PHARMA S.R.L.
RUC: 80025474 - 0

2026-07-22 10:05:56.224342-03

A continuación se indican los plazos de transición aplicables a los productos contemplados en la presente carta, siempre que el fabricante siga cumpliendo las demás condiciones especificadas en el artículo 120.3c del MDR (modificado por (UE) 2023/607):

- 26 de mayo de 2026 para los dispositivos implantables a medida de clase III
- 31 de diciembre de 2027 para dispositivos de clase III y dispositivos implantables de clase IIb excluidas las tecnologías bien establecidas (WEC suturas, grapas, empastes dentales, aparatos dentales, coronas dentales, tornillos, cuñas, placas, alambres, alfileres, clips y conectores)
- 31 de diciembre de 2028 para otros productos de la clase IIb, la clase IIa y la clase I comercializados en condiciones estériles o que tengan una función de medición
- 31 de diciembre de 2028 para los productos que no requieran la intervención de un organismo notificado con arreglo a la Directiva sobre productos sanitarios, pero sí con arreglo a la Directiva sobre productos sanitarios (por ejemplo, los productos de la clase I que se consideran instrumentos quirúrgicos reutilizables).

En nombre del organismo notificado

(firma ilegible)
Samuel QIN

Organismo de certificación

**Cuadro 1: Productos contemplados en la presente carta y de los que el organismo notificado es también responsable de la vigilancia adecuada de los productos correspondientes con arreglo a la Directiva aplicable:**

| Nombre del dispositivo o UDI-DI básico (en aplicación MD) | MDR Clasificación del dispositivo (propuesta por el fabricante y verificadacen la fase previa a la solicitud) | Si el dispositivo MDR es un dispositivo sustitutivo, identificación del dispositivo MDD/AIMDD correspondiente. | Referencia(s) de certificado MDD/AIMDD de los dispositivos objeto de la solicitud MDR, y la identificación NB |
|---|---|---|---|
| Globo postparto<br><br>UDI-DI básico:<br>6938820500000000000006027 | Clase IIa | N/A | Certificado #<br>HD 60144232<br>0001<br>NB #0197 |
| Globo postparto<br><br>UDI-DI básico:<br>6938820500000000000003624 | Clase IIa | N/A | Certificado #<br>HD 60144232<br>0001<br>NB #0197 |
| Balón de maduración cervical<br><br>UDI-DI básico:<br>6938820500000000000006129 | Clase IIa | N/A | Certificado #<br>HD 60144232<br>0001<br>NB #0197 |
| Balón de maduración cervical<br><br>UDI-DI básico:<br>693882050000000000003720 | Clase IIa | N/A | Certificado #<br>HD 60144232<br>0001<br>NB #0197 |

MS 0044822, rev 1

AXEL J. MACHUCA B.
Traductor Público Inglés - Español
Matrícula Nº 1224 C.S.J.
RUC: 4278021-7



MLT PHARMA S.R.L.
RUC: 80025474 - 0

2026-07-22 10:05:56.224342-03

| Nombre del dispositivo o UDI-DI básico (en aplicación MDJ | MDR Clasificación del dispositivo (propuesta por el fabricante y verificada en la fase previa a la solicitud) | Si el dispositivo MDR es un dispositivo sustitutivo, identificación del dispositivo MDD/AIMDD correspondiente. | Referencia(s) de certificado MDD/AIMDD de los dispositivos objeto de la solicitud MDR, y la identificación NB |
|---|---|---|---|
| Alambre guía<br><br>UDI DI básico:<br>693882050000000000000137T | Clase IIa | N/A | Certificado #<br>HD 60144232<br>0001<br>NB #0197 |
| Set de válvulas para hemostasia<br><br>UDI-DI básico:<br>693882050000000000000012ZR | Productos de la clase I comercializados en condiciones estériles | N/A | Certificado #<br>HD 60144232<br>0001<br>NB #0197 |
| Llave de cierre<br><br>UDI-DI básico:<br>693882050000000000000014ZV | Clase IIa | N/A | Certificado #<br>HD 60144232<br>0001<br>NB #0197 |
| Dispositivo para inflar globos<br><br>UDI-DI básico:<br>693882050000000000000002ZN | Productos de la clase I comercializados en condiciones estériles | N/A | Certificado #<br>HD 60144232<br>0001<br>NB #0197 |
| Tubo de conexión<br><br>UDI-DI básico:<br>693882050000000000000004ZS | Clase IIa | N/A | Certificado #<br>HD 60144232<br>0001<br>NB #0197 |
| Manifold<br><br>UDI-DI básico:<br>693882050000000000000018Z8 | Clase IIa | N/A | Certificado #<br>HD 60144232<br>0001<br>NB #0197 |
| Vendaje de presión<br><br>UDI-DI básico:<br>693882050000000000000006ZW | Productos de la clase I comercializados en condiciones estériles | N/A | Certificado #<br>HD 60144232<br>0001<br>NB #0197 |
| Jeringa especial de pistón de color<br>UDI-DI básico:<br>693882050000000000000022ZU | Productos de la clase I comercializados en condiciones estériles | N/A | Certificado #<br>HD 60144232<br>0001<br>NB #0197 |
| Jeringa de control de dosis<br><br>UDI-DI básico:<br>693882050000000000000020ZQ | Productos de la clase I comercializados en condiciones estériles | N/A | Certificado #<br>HD 60144232<br>0001<br>NB #0197 |
| Set de Manifold<br><br>UDI DI básico:<br>693882050000000000000002729 | Clase IIa | N/A | Certificado #<br>HD 60144232<br>0001<br>NB #0197 |

MV-[illegible]

AXEL J. MACHUCA B.
Traductor Público Inglés - Español
Matrícula N° 1224 C.S.J
RUC: 4278021-7



MLT PHARMA S.R.L.
RUC: 80025474 - 0

2026-07-22 10:05:56.224342-03

| Nombre del dispositivo o UDI-DI básico (en aplicación MD) | MDR Clasificación del dispositivo (propuesta por el fabricante y verificada en la fase previa a la solicitud) | Si el dispositivo MDR es un dispositivo sustitutivo, identificación del dispositivo MDD/AIMDD correspondiente. | Referencia(s) de certificado MDD/AIMDD de los dispositivos objeto de la solicitud MDR, y la identificación NB |
|---|---|---|---|
| Set de endoprótesis ureterales<br><br>UDI-DI básico:<br>693882050000000000000031ZV | Clase IIa | N/A | Certificado #<br>HD 60144232<br>0001<br>NB #0197 |
| Kits de sonda de traqueotomía<br><br>UDI-DI básico:<br>693882050000000000000292D | Clase IIa | N/A | Certificado #<br>HD 60144232<br>0001<br>NB #0197 |
| Kits de sonda de traqueotomía<br><br>UDI-DI básico:<br>693882050000000000000622B | Clase IIa | N/A | Certificado #<br>HD 60144232<br>0001<br>NB #0197 |
| Kits de sonda de traqueotomía<br><br>UDI-DI básico:<br>693882050000000000000632D | Clase IIa | N/A | Certificado #<br>HD 60144232<br>0001<br>NB #0197 |
| Sets de nefrostomía percutánea<br><br>UDI-DI básico:<br>693882050000000000000282B | Clase IIa | N/A | Certificado #<br>HD 60144232<br>0001<br>NB #0197 |
| Catéter de drenaje con bloqueo<br><br>UDI-DI básico:<br>693882050000000000000392G | Clase IIa | N/A | Certificado #<br>HD 60144232<br>0001<br>NB #0197 |
| Alambre guía CPRE<br><br>UDI-DI básico:<br>693882050000000000000040ZW | Clase IIa | N/A | Certificado #<br>HD 60144232<br>0001<br>NB #0197 |
| Set de acceso percutáneo<br><br>UDI-DI básico:<br>693882050000000000000382E | Clase IIa | N/A | Certificado #<br>HD 60144232<br>0001<br>NB #0197 |
| Sets de infusión con adaptador sin aguja<br>UDI-DI básico:<br>693882050000000000000252S | Productos de la clase I comercializados en condiciones estériles | N/A | Certificado #<br>HD 60144232<br>0001<br>NB #0197 |
| Sets de catéteres de drenaje<br><br>UDI-DI básico:<br>693882050000000000000237ZW | Clase IIa | N/A | Certificado #<br>HD 60144232<br>0001<br>NB #0197 |
| Agujas introductoras<br><br>UDI-DI básico:<br>693882050000000000000026Z7 | Clase IIa | N/A | Certificado #<br>HD 60144232<br>0001<br>NB #0197 |



AXEL J. MACHUCA B.
Traductor Público Inglés - Español
Matrícula N° 1224 C.S.J.
RUC: 4278021-7

Gral. Bruguez N° 1768 c/ Ayoreos - Lambaré - Paraguay

Celular: 595 983 65 48 64 - E-mail: axtraduccionespy@gmail.com

MLT PHARMA S.R.L.
RUC: 80025474 - 0

2026-07-22 10:05:56.224342-03

TRADUCCIÓN



| Nombre del dispositivo o UDI-DI básico (en aplicación MD) | MDR Clasificación del dispositivo (propuesta por el fabricante y verificada en la fase previa a la solicitud) | Si el dispositivo MDR es un dispositivo sustitutivo, identificación del dispositivo MDD/AIMDD correspondiente | Referencia(s) de certificado MDD/AIMDD de los dispositivos objeto de la solicitud MDR, y la identificación NB |
|---|---|---|---|
| Sets de introductores<br><br>UDI-DI básico:<br>693882050000000000000011ZP | Clase IIa | N/A | Certificado #<br>HD 60144232<br>0001<br>NB #0197 |
| Sets de introductores transradiales<br>UDI-DI básico:<br>693882050000000000000302T | Clase IIa | N/A | Certificado #<br>HD 60144232<br>0001<br>NB #0197 |
| Kit de cateterización para hemodiálisis<br>UDI-DI básico:<br>693882050000000000000021Z5 | Clase IIa | N/A | Certificado #<br>HD 60144232<br>0001<br>NB #0197 |
| Kit de cateterización para hemodiálisis<br>UDI-DI básico:<br>693882050000000000000662K | Clase IIa | N/A | Certificado #<br>HD 60144232<br>0001<br>NB #0197 |
| Kit de cateterización para hemodiálisis<br>UDI-DI básico:<br>693882050000000000000672M | Clase IIa | N/A | Certificado #<br>HD 60144232<br>0001<br>NB #0197 |
| Jeringas angiográficas<br><br>UDI-DI básico:<br>693882050000000000000001ZL | Clase IIa | N/A | Certificado #<br>HD 60144232<br>0001<br>NB #0197 |
| Bombas de infusión desechables<br><br>UDI-DI básico:<br>693882050000000000000652H | Clase IIb excluida Clase IIb implantable no WET | N/A | Certificado #<br>HD 60144232<br>0001<br>NB #0197 |
| Bombas de infusión de analgésicos controladas por el paciente<br>UDI-DI básico:<br>693882050000000000000642F | Clase IIb excluida Clase IIb implantable no WET | N/A | Certificado #<br>HD 60144232<br>0001<br>NB #0197 |
| Transductores de presión desechables<br>UDI-DI básico:<br>693882050000000000000197A | Clase IIb excluida Clase IIb implantable no WET | N/A | Certificado #<br>HD 60144232<br>0001<br>NB #0197 |

MS 3048822 rev 1

AXEL J. MACHUCA B.
Traductor Público Inglés - Español
Matrícula Nº 1224 C.S.J.
RUC: 4278021-7



MLT PHARMA S.R.L.
RUC: 80025474 - 0

2026-07-22 10:05:56.224342-03

| Nombre del dispositivo o UDI-DI básico (en aplicación MD) | MDR Clasificación del dispositivo (propuesta por el fabricante y verificada en la fase previa a la solicitud) | Si el dispositivo MDR es un dispositivo sustitutivo, identificación del dispositivo MDD/AIMDD correspondiente. | Referencia(s) de certificado MDD/AIMDD de los dispositivos objeto de la solicitud MDR, y la identificación NB |
|---|---|---|---|
| Cánulas intravenosas<br><br>UDI-DI básico:<br>6938820500000000000002423 | Clase IIa | N/A | Certificado #<br>HD 60144232<br>0001<br>NB #0197 |
| Tapa de inyección<br><br>UDI-DI básico:<br>6938820500000000000000592N | Productos de la clase I comercializados en condiciones estériles | N/A | Certificado #<br>HD 60144232<br>0001<br>NB #0197 |

Cuadro 2: Productos contemplados en la presente carta y para los cuales NB NO es responsable de la vigilancia adecuada de los dispositivos correspondientes según la Directiva aplicable:

| Nombre del dispositivo o UDI-DI básico (en aplicación MDR) | MDR Clasificación del dispositivo (propuesta por el fabricante y verificada en la fase previa a la solicitud) | Si el dispositivo MDR es un dispositivo sustitutivo, identificación del dispositivo MDD/AIMDD correspondiente. | Referencia(s) de certificado MDD/AIMDD de los dispositivos objeto de la solicitud MDR, y la identificación NB |
|---|---|---|---|
| N/A | N/A | N/A | N/A |

Historial de revisiones de las cartas de confirmación

| Fecha | NB referencia interna trazable a cada versión de la carta | Acción |
|---|---|---|
| 02/04/2024 | SCWDIF_CI607_2024-04-02 | Emisión inicial |



AXEL J. MACHUCA B.
Traductor Público Inglés - Español
Matrícula N° 1224 C.S.J.
RUC: 4278021-7

Gral. Bruguez N° 1768 c/ Ayoreos - Lambaré - Paraguay

Celular: 595 983 65 48 64 - E-mail: axtraduccionespy@gmail.com

MLT PHARMA S.R.L.
RUC: 80025474 - 0

2026-07-22 10:05:56.224342-03

(176)

02824131

# 中国国际贸易促进委员会
# 中国国际商会

China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

## 证明书
## CERTIFICATE

号码 No. 253200B0/H10185

兹证明：所附欧盟技术文件评定证书的影印件与原件相符。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the annexed photostated copy of EU TECHNICAL DOCUMENTATION ASSESSMENT Certificate (MDR) is in conformity with the original.

China Council for the Promotion of International Trade

签证员：
Authorized Official: Jiang Liuyang

日期：2025年12月04日
(Date: Dec. 04, 2025)

网址 Website for verifying the certificate: http://www.rzccpit.com/validate.html

MLT PHARMA S.R.L.
RUC: 80025474 - 0

2026-07-22 10:05:56.224342-03

(177)

Benannt durch Designated by Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten
BS-MDR-099

Product Service

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認證證書 ◆ СЕРТИФИКАТ ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICA

# EU Technical Documentation Assessment Certificate (MDR)

Pursuant to Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices, Annex IX Chapter II
(Implantable Class IIb Devices and Class III Devices)

## No. G70 068027 0014 Rev. 01

**Manufacturer:**

**Curatia Medical Limited**
No.198, XiangJiang Road
New District
215011 Suzhou
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

SRN Manufacturer - CN-MF-000015976

**Authorized Representative:**

MedNet EC-REP III GmbH
Borkstrasse 10,
48163 Münster,
GERMANY

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH certifies that the manufacturer has drawn up and presented a Technical Documentation according to Annex II and III of the Regulation (EU) 2017/745 on medical devices. Details on devices covered by the Technical Documentation are described on the following page(s)
The Report referenced below summarises the result of the assessment and includes reference to relevant CS, harmonized standards and test reports. The technical documentation assessment included an assessment of the clinical evaluation assessment.
The conformity assessment has been carried out according to Annex IX chapter II of this regulation with a positive result.
Changes to the approved device, where such changes could affect the safety and performance of the device or the conditions prescribed for use of the device, shall require approval from the notified body TÜV SÜD Product Service GmbH.
In order to place the devices on the market with CE-marking, an EU Quality Management System Certificate pursuant to Annex IX chapters I and III is necessary in addition to this EU Technical Documentation Assessment Certificate. All applicable requirements of the Testing, Certification, Validation and Verification Regulations TÜV SÜD Group have to be complied with.
For details and certificate validity see: www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:G70 068027 0014 Rev. 01

| | |
|---|---|
| **Report No.:** | 713356942 |
| **Preceding Certificate No.:** | G70 068027 0014 Rev. 00 |
| **Valid from:** | 2025-05-21 |
| **Valid until:** | 2029-01-07 |
| **Date of initial issuance:** | 2024-01-08 |

Christoph Dicks
Head of Certification/Notified Body

**Issue date:** 2025-05-21


TÜV SÜD Product Service GmbH is Notified Body with identification no. 0123
TÜV SÜD Product Service GmbH • Certification Body • Ridlerstraße 65 • 80339 Munich • Germany

MLT PHARMA S.R.L.
RUC: 80025474 - 0

2026-07-22 10:05:56.224342-03

(178)

Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten
BS-MDR-099

Product Service

# EU Technical Documentation Assessment Certificate (MDR)

Pursuant to Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices, Annex IX Chapter II
(Implantable Class IIb Devices and Class III Devices)

## No. G70 068027 0014 Rev. 01

**Classification:** Class III

**Basic UDI-DI:** 697022652102FG

**Intended Purpose:** Xcess guiding catheter is intended as an access conduit for other interventional devices to the targeted therapy vessel during such as PCI (percutaneous coronary intervention) and PVI (peripheral vascular intervention).

**Device(s):** Xcess Guiding Catheter

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認證證書 ◆ СЕРТИФИКАТ ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICA


TÜV SÜD Product Service GmbH is Notified Body with identification no. 0123
TÜV SÜD Product Service GmbH • Certification Body • Ridlerstraße 65 • 80339 Munich • Germany

TÜV®

MLT PHARMA S.R.L.
RUC: 80025474 - 0

2026-07-22 10:05:56.224342-03

(179)

Benannt durch Designated by
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten
BS-MDR-099

Product Service

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認證證書 ◆ СЕРТИФИКАТ ◆ CERTIFICADO ◆ CERTI

# EU Technical Documentation Assessment Certificate (MDR)

Pursuant to Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices, Annex IX Chapter II
(Implantable Class IIb Devices and Class III Devices)

## No. G70 068027 0014 Rev. 01

List of variants for Basic UDI-DI 697022652102FG

| Item Count | Article name / descriprion | Article / Model number * |
|---|---|---|
| 1 | Xcess Guiding Catheter | 2102A5L1 |
| 2 | Xcess Guiding Catheter | 2102A5L1L40 |
| 3 | Xcess Guiding Catheter | 2102A5L1L55 |
| 4 | Xcess Guiding Catheter | 2102A5L1L60 |
| 5 | Xcess Guiding Catheter | 2102A5L1L65 |
| 6 | Xcess Guiding Catheter | 2102A5L1L70 |
| 7 | Xcess Guiding Catheter | 2102A5L1L80 |
| 8 | Xcess Guiding Catheter | 2102A5L1L110 |
| 9 | Xcess Guiding Catheter | 2102A5L1L125 |
| 10 | Xcess Guiding Catheter | 2102A5L2 |
| 11 | Xcess Guiding Catheter | 2102A5L2L40 |
| 12 | Xcess Guiding Catheter | 2102A5L2L55 |
| 13 | Xcess Guiding Catheter | 2102A5L2L60 |
| 14 | Xcess Guiding Catheter | 2102A5L2L65 |
| 15 | Xcess Guiding Catheter | 2102A5L2L70 |
| 16 | Xcess Guiding Catheter | 2102A5L2L80 |
| 17 | Xcess Guiding Catheter | 2102A5L2L110 |
| 18 | Xcess Guiding Catheter | 2102A5L2L125 |
| 19 | Xcess Guiding Catheter | 2102A5L3 |
| 20 | Xcess Guiding Catheter | 2102A5L3L40 |
| 21 | Xcess Guiding Catheter | 2102A5L3L55 |
| 22 | Xcess Guiding Catheter | 2102A5L3L60 |
| 23 | Xcess Guiding Catheter | 2102A5L3L65 |
| 24 | Xcess Guiding Catheter | 2102A5L3L70 |
| 25 | Xcess Guiding Catheter | 2102A5L3L80 |
| 26 | Xcess Guiding Catheter | 2102A5L3L110 |
| 27 | Xcess Guiding Catheter | 2102A5L3L125 |
| 28 | Xcess Guiding Catheter | 2102A5R1 |
| 29 | Xcess Guiding Catheter | 2102A5R1L40 |
| 30 | Xcess Guiding Catheter | 2102A5R1L55 |
| 31 | Xcess Guiding Catheter | 2102A5R1L60 |
| 32 | Xcess Guiding Catheter | 2102A5R1L65 |


TÜV SÜD Product Service GmbH is Notified Body with identification no. 0123
TÜV SÜD Product Service GmbH • Certification Body • Ridlerstraße 65 • 80339 Munich • Germany

TÜV®

MLT PHARMA S.R.L.
RUC: 80025474 - 0

2026-07-22 10:05:56.224342-03

Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten
BS-MDR-099

Product Service

## EU Technical Documentation Assessment Certificate (MDR)

Pursuant to Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices, Annex IX Chapter II (Implantable Class IIb Devices and Class III Devices)

**No. G70 068027 0014 Rev. 01**

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認證證書 ◆ СЕРТИФИКАТ ◆ CERTIFICADO ◆ CERT

| | | |
|---|---|---|
| 33 | Xcess Guiding Catheter | 2102A5R1L70 |
| 34 | Xcess Guiding Catheter | 2102A5R1L80 |
| 35 | Xcess Guiding Catheter | 2102A5R1L110 |
| 36 | Xcess Guiding Catheter | 2102A5R1L125 |
| 37 | Xcess Guiding Catheter | 2102A5R2 |
| 38 | Xcess Guiding Catheter | 2102A5R2L40 |
| 39 | Xcess Guiding Catheter | 2102A5R2L55 |
| 40 | Xcess Guiding Catheter | 2102A5R2L60 |
| 41 | Xcess Guiding Catheter | 2102A5R2L65 |
| 42 | Xcess Guiding Catheter | 2102A5R2L70 |
| 43 | Xcess Guiding Catheter | 2102A5R2L80 |
| 44 | Xcess Guiding Catheter | 2102A5R2L110 |
| 45 | Xcess Guiding Catheter | 2102A5R2L125 |
| 46 | Xcess Guiding Catheter | 2102A5R3 |
| 47 | Xcess Guiding Catheter | 2102A5R3L40 |
| 48 | Xcess Guiding Catheter | 2102A5R3L55 |
| 49 | Xcess Guiding Catheter | 2102A5R3L60 |
| 50 | Xcess Guiding Catheter | 2102A5R3L65 |
| 51 | Xcess Guiding Catheter | 2102A5R3L70 |
| 52 | Xcess Guiding Catheter | 2102A5R3L80 |
| 53 | Xcess Guiding Catheter | 2102A5R3L110 |
| 54 | Xcess Guiding Catheter | 2102A5R3L125 |
| 55 | Xcess Guiding Catheter | 210215L2 |
| 56 | Xcess Guiding Catheter | 210215L2L40 |
| 57 | Xcess Guiding Catheter | 210215L2L55 |
| 58 | Xcess Guiding Catheter | 210215L2L60 |
| 59 | Xcess Guiding Catheter | 210215L2L65 |
| 60 | Xcess Guiding Catheter | 210215L2L70 |
| 61 | Xcess Guiding Catheter | 210215L2L80 |
| 62 | Xcess Guiding Catheter | 210215L2L110 |
| 63 | Xcess Guiding Catheter | 210215L2L125 |
| 64 | Xcess Guiding Catheter | 210215L3 |
| 65 | Xcess Guiding Catheter | 210215L3L40 |
| 66 | Xcess Guiding Catheter | 210215L3L55 |
| 67 | Xcess Guiding Catheter | 210215L3L60 |
| 68 | Xcess Guiding Catheter | 210215L3L65 |



TÜV SÜD Product Service GmbH is Notified Body with identification no. 0123
TÜV SÜD Product Service GmbH • Certification Body • Ridlerstraße 65 • 80339 Munich • Germany
TÜV®

MLT PHARMA S.R.L.
RUC: 80025474 - 0

2026-07-22 10:05:56.224342-03

Benannt durch / Designated by
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten
BS-MDR-099

Product Service

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認證證書 ◆ СЕРТИФИКАТ ◆ CERTIFICADO ◆ CERT

## EU Technical Documentation Assessment Certificate (MDR)

Pursuant to Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices, Annex IX Chapter II
(Implantable Class IIb Devices and Class III Devices)

**No. G70 068027 0014 Rev. 01**

| | | |
|---|---|---|
| 69 | Xcess Guiding Catheter | 210215L3L70 |
| 70 | Xcess Guiding Catheter | 210215L3L80 |
| 71 | Xcess Guiding Catheter | 210215L3L110 |
| 72 | Xcess Guiding Catheter | 210215L3L125 |
| 73 | Xcess Guiding Catheter | 210215L4 |
| 74 | Xcess Guiding Catheter | 210215L4L40 |
| 75 | Xcess Guiding Catheter | 210215L4L55 |
| 76 | Xcess Guiding Catheter | 210215L4L60 |
| 77 | Xcess Guiding Catheter | 210215L4L65 |
| 78 | Xcess Guiding Catheter | 210215L4L70 |
| 79 | Xcess Guiding Catheter | 210215L4L80 |
| 80 | Xcess Guiding Catheter | 210215L4L110 |
| 81 | Xcess Guiding Catheter | 210215L4L125 |
| 82 | Xcess Guiding Catheter | 210215L5 |
| 83 | Xcess Guiding Catheter | 210215L5L40 |
| 84 | Xcess Guiding Catheter | 210215L5L55 |
| 85 | Xcess Guiding Catheter | 210215L5L60 |
| 86 | Xcess Guiding Catheter | 210215L5L65 |
| 87 | Xcess Guiding Catheter | 210215L5L70 |
| 88 | Xcess Guiding Catheter | 210215L5L80 |
| 89 | Xcess Guiding Catheter | 210215L5L110 |
| 90 | Xcess Guiding Catheter | 210215L5L125 |
| 91 | Xcess Guiding Catheter | 210215L6 |
| 92 | Xcess Guiding Catheter | 210215L6L40 |
| 93 | Xcess Guiding Catheter | 210215L6L55 |
| 94 | Xcess Guiding Catheter | 210215L6L60 |
| 95 | Xcess Guiding Catheter | 210215L6L65 |
| 96 | Xcess Guiding Catheter | 210215L6L70 |
| 97 | Xcess Guiding Catheter | 210215L6L80 |
| 98 | Xcess Guiding Catheter | 210215L6L110 |
| 99 | Xcess Guiding Catheter | 210215L6L125 |
| 100 | Xcess Guiding Catheter | 210215L7 |
| 101 | Xcess Guiding Catheter | 210215L7L40 |
| 102 | Xcess Guiding Catheter | 210215L7L55 |
| 103 | Xcess Guiding Catheter | 210215L7L60 |
| 104 | Xcess Guiding Catheter | 210215L7L65 |



TÜV SÜD Product Service GmbH is Notified Body with identification no. 0123
TÜV SÜD Product Service GmbH • Certification Body • Ridlerstraße 65 • 80339 Munich • Germany

TÜV®

MLT PHARMA S.R.L.
RUC: 80025474 - 0

2026-07-22 10:05:56.224342-03

(182)

Benannt durch Designated by
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten
BS-MDR-099

Product Service

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認證證書 ◆ СЕРТИФИКАТ ◆ CERTIFICADO ◆ CERTI

## EU Technical Documentation Assessment Certificate (MDR)

Pursuant to Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices, Annex IX Chapter II
(Implantable Class IIb Devices and Class III Devices)

**No. G70 068027 0014 Rev. 01**

| | | |
|---|---|---|
| 105 | Xcess Guiding Catheter | 210215L7L70 |
| 106 | Xcess Guiding Catheter | 210215L7L80 |
| 107 | Xcess Guiding Catheter | 210215L7L110 |
| 108 | Xcess Guiding Catheter | 210215L7L125 |
| 109 | Xcess Guiding Catheter | 210215R2 |
| 110 | Xcess Guiding Catheter | 210215R2L40 |
| 111 | Xcess Guiding Catheter | 210215R2L55 |
| 112 | Xcess Guiding Catheter | 210215R2L60 |
| 113 | Xcess Guiding Catheter | 210215R2L65 |
| 114 | Xcess Guiding Catheter | 210215R2L70 |
| 115 | Xcess Guiding Catheter | 210215R2L80 |
| 116 | Xcess Guiding Catheter | 210215R2L110 |
| 117 | Xcess Guiding Catheter | 210215R2L125 |
| 118 | Xcess Guiding Catheter | 210215R3 |
| 119 | Xcess Guiding Catheter | 210215R3L40 |
| 120 | Xcess Guiding Catheter | 210215R3L55 |
| 121 | Xcess Guiding Catheter | 210215R3L60 |
| 122 | Xcess Guiding Catheter | 210215R3L65 |
| 123 | Xcess Guiding Catheter | 210215R3L70 |
| 124 | Xcess Guiding Catheter | 210215R3L80 |
| 125 | Xcess Guiding Catheter | 210215R3L110 |
| 126 | Xcess Guiding Catheter | 210215R3L125 |
| 127 | Xcess Guiding Catheter | 210215R4 |
| 128 | Xcess Guiding Catheter | 210215R4L40 |
| 129 | Xcess Guiding Catheter | 210215R4L55 |
| 130 | Xcess Guiding Catheter | 210215R4L60 |
| 131 | Xcess Guiding Catheter | 210215R4L65 |
| 132 | Xcess Guiding Catheter | 210215R4L70 |
| 133 | Xcess Guiding Catheter | 210215R4L80 |
| 134 | Xcess Guiding Catheter | 210215R4L110 |
| 135 | Xcess Guiding Catheter | 210215R4L125 |
| 136 | Xcess Guiding Catheter | 210215R6 |
| 137 | Xcess Guiding Catheter | 210215R6L40 |
| 138 | Xcess Guiding Catheter | 210215R6L55 |
| 139 | Xcess Guiding Catheter | 210215R6L60 |
| 140 | Xcess Guiding Catheter | 210215R6L65 |



TÜV SÜD Product Service GmbH is Notified Body with identification no. 0123
TÜV SÜD Product Service GmbH • Certification Body • Ridlerstraße 65 • 80339 Munich • Germany

TÜV®

MLT PHARMA S.R.L.
RUC: 80025474 - 0

2026-07-22 10:05:56.224342-03

(123)

Benannt durch/Designated by Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten
BS-MDR-099

Product Service

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認證證書 ◆ СЕРТИФИКАТ ◆ CERTIFICADO ◆ CERT

## EU Technical Documentation Assessment Certificate (MDR)

Pursuant to Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices, Annex IX Chapter II
(Implantable Class IIb Devices and Class III Devices)

**No. G70 068027 0014 Rev. 01**

| | | |
|---|---|---|
| 141 | Xcess Guiding Catheter | 210215R6L70 |
| 142 | Xcess Guiding Catheter | 210215R6L80 |
| 143 | Xcess Guiding Catheter | 210215R6L110 |
| 144 | Xcess Guiding Catheter | 210215R6L125 |
| 145 | Xcess Guiding Catheter | 210215R7 |
| 146 | Xcess Guiding Catheter | 210215R7L40 |
| 147 | Xcess Guiding Catheter | 210215R7L55 |
| 148 | Xcess Guiding Catheter | 210215R7L60 |
| 149 | Xcess Guiding Catheter | 210215R7L65 |
| 150 | Xcess Guiding Catheter | 210215R7L70 |
| 151 | Xcess Guiding Catheter | 210215R7L80 |
| 152 | Xcess Guiding Catheter | 210215R7L110 |
| 153 | Xcess Guiding Catheter | 210215R7L125 |
| 154 | Xcess Guiding Catheter | 2102X502 |
| 155 | Xcess Guiding Catheter | 2102X502L40 |
| 156 | Xcess Guiding Catheter | 2102X502L55 |
| 157 | Xcess Guiding Catheter | 2102X502L60 |
| 158 | Xcess Guiding Catheter | 2102X502L65 |
| 159 | Xcess Guiding Catheter | 2102X502L70 |
| 160 | Xcess Guiding Catheter | 2102X502L80 |
| 161 | Xcess Guiding Catheter | 2102X502L110 |
| 162 | Xcess Guiding Catheter | 2102X502L125 |
| 163 | Xcess Guiding Catheter | 2102X503 |
| 164 | Xcess Guiding Catheter | 2102X503L40 |
| 165 | Xcess Guiding Catheter | 2102X503L55 |
| 166 | Xcess Guiding Catheter | 2102X503L60 |
| 167 | Xcess Guiding Catheter | 2102X503L65 |
| 168 | Xcess Guiding Catheter | 2102X503L70 |
| 169 | Xcess Guiding Catheter | 2102X503L80 |
| 170 | Xcess Guiding Catheter | 2102X503L110 |
| 171 | Xcess Guiding Catheter | 2102X503L125 |
| 172 | Xcess Guiding Catheter | 2102X504 |
| 173 | Xcess Guiding Catheter | 2102X504L40 |
| 174 | Xcess Guiding Catheter | 2102X504L55 |
| 175 | Xcess Guiding Catheter | 2102X504L60 |
| 176 | Xcess Guiding Catheter | 2102X504L65 |



TÜV SÜD Product Service GmbH is Notified Body with identification no. 0123
TÜV SÜD Product Service GmbH • Certification Body • Ridlerstraße 65 • 80339 Munich • Germany

TÜV®

MLT PHARMA S.R.L.
RUC: 80025474 - 0

2026-07-22 10:05:56.224342-03

(184)

Benannt durch Designated by
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten
BS-MDR-099

Product Service

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認證證書 ◆ СЕРТИФИКАТ ◆ CERTIFICADO ◆ CERT

## EU Technical Documentation Assessment Certificate (MDR)

Pursuant to Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices, Annex IX Chapter II
(Implantable Class IIb Devices and Class III Devices)

**No. G70 068027 0014 Rev. 01**

| | | |
|---|---|---|
| 177 | Xcess Guiding Catheter | 2102X504L70 |
| 178 | Xcess Guiding Catheter | 2102X504L80 |
| 179 | Xcess Guiding Catheter | 2102X504L110 |
| 180 | Xcess Guiding Catheter | 2102X504L125 |
| 181 | Xcess Guiding Catheter | 2102X505 |
| 182 | Xcess Guiding Catheter | 2102X505L40 |
| 183 | Xcess Guiding Catheter | 2102X505L55 |
| 184 | Xcess Guiding Catheter | 2102X505L60 |
| 185 | Xcess Guiding Catheter | 2102X505L65 |
| 186 | Xcess Guiding Catheter | 2102X505L70 |
| 187 | Xcess Guiding Catheter | 2102X505L80 |
| 188 | Xcess Guiding Catheter | 2102X505L110 |
| 189 | Xcess Guiding Catheter | 2102X505L125 |
| 190 | Xcess Guiding Catheter | 2102X5D2 |
| 191 | Xcess Guiding Catheter | 2102X5D2L40 |
| 192 | Xcess Guiding Catheter | 2102X5D2L55 |
| 193 | Xcess Guiding Catheter | 2102X5D2L60 |
| 194 | Xcess Guiding Catheter | 2102X5D2L65 |
| 195 | Xcess Guiding Catheter | 2102X5D2L70 |
| 196 | Xcess Guiding Catheter | 2102X5D2L80 |
| 197 | Xcess Guiding Catheter | 2102X5D2L110 |
| 198 | Xcess Guiding Catheter | 2102X5D2L125 |
| 199 | Xcess Guiding Catheter | 2102X5D3 |
| 200 | Xcess Guiding Catheter | 2102X5D3L40 |
| 201 | Xcess Guiding Catheter | 2102X5D3L55 |
| 202 | Xcess Guiding Catheter | 2102X5D3L60 |
| 203 | Xcess Guiding Catheter | 2102X5D3L65 |
| 204 | Xcess Guiding Catheter | 2102X5D3L70 |
| 205 | Xcess Guiding Catheter | 2102X5D3L80 |
| 206 | Xcess Guiding Catheter | 2102X5D3L110 |
| 207 | Xcess Guiding Catheter | 2102X5D3L125 |
| 208 | Xcess Guiding Catheter | 2102X5D4 |
| 209 | Xcess Guiding Catheter | 2102X5D4L40 |
| 210 | Xcess Guiding Catheter | 2102X5D4L55 |
| 211 | Xcess Guiding Catheter | 2102X5D4L60 |
| 212 | Xcess Guiding Catheter | 2102X5D4L65 |


TÜV SÜD Product Service GmbH is Notified Body with identification no. 0123
TÜV SÜD Product Service GmbH • Certification Body • Ridlerstraße 65 • 80339 Munich • Germany
TÜV®

MLT PHARMA S.R.L.
RUC: 80025474 - 0

2026-07-22 10:05:56.224342-03

185

Bestätigt durch Designated by Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten

BS-MDR-099

Product Service

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認證證書 ◆ СЕРТИФИКАТ ◆ CERTIFICADO ◆ CERT

## EU Technical Documentation Assessment Certificate (MDR)

Pursuant to Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices, Annex IX Chapter II (Implantable Class IIb Devices and Class III Devices)

**No. G70 068027 0014 Rev. 01**

| | | |
|---|---|---|
| 213 | Xcess Guiding Catheter | 2102X5D4L70 |
| 214 | Xcess Guiding Catheter | 2102X5D4L80 |
| 215 | Xcess Guiding Catheter | 2102X5D4L110 |
| 216 | Xcess Guiding Catheter | 2102X5D4L125 |
| 217 | Xcess Guiding Catheter | 2102X5D5 |
| 218 | Xcess Guiding Catheter | 2102X5D5L40 |
| 219 | Xcess Guiding Catheter | 2102X5D5L55 |
| 220 | Xcess Guiding Catheter | 2102X5D5L60 |
| 221 | Xcess Guiding Catheter | 2102X5D5L65 |
| 222 | Xcess Guiding Catheter | 2102X5D5L70 |
| 223 | Xcess Guiding Catheter | 2102X5D5L80 |
| 224 | Xcess Guiding Catheter | 2102X5D5L110 |
| 225 | Xcess Guiding Catheter | 2102X5D5L125 |
| 226 | Xcess Guiding Catheter | 2102X5C2 |
| 227 | Xcess Guiding Catheter | 2102X5C2L40 |
| 228 | Xcess Guiding Catheter | 2102X5C2L55 |
| 229 | Xcess Guiding Catheter | 2102X5C2L60 |
| 230 | Xcess Guiding Catheter | 2102X5C2L65 |
| 231 | Xcess Guiding Catheter | 2102X5C2L70 |
| 232 | Xcess Guiding Catheter | 2102X5C2L80 |
| 233 | Xcess Guiding Catheter | 2102X5C2L110 |
| 234 | Xcess Guiding Catheter | 2102X5C2L125 |
| 235 | Xcess Guiding Catheter | 2102X5C3 |
| 236 | Xcess Guiding Catheter | 2102X5C3L40 |
| 237 | Xcess Guiding Catheter | 2102X5C3L55 |
| 238 | Xcess Guiding Catheter | 2102X5C3L60 |
| 239 | Xcess Guiding Catheter | 2102X5C3L65 |
| 240 | Xcess Guiding Catheter | 2102X5C3L70 |
| 241 | Xcess Guiding Catheter | 2102X5C3L80 |
| 242 | Xcess Guiding Catheter | 2102X5C3L110 |
| 243 | Xcess Guiding Catheter | 2102X5C3L125 |
| 244 | Xcess Guiding Catheter | 2102X5C4 |
| 245 | Xcess Guiding Catheter | 2102X5C4L40 |
| 246 | Xcess Guiding Catheter | 2102X5C4L55 |
| 247 | Xcess Guiding Catheter | 2102X5C4L60 |
| 248 | Xcess Guiding Catheter | 2102X5C4L65 |





TÜV®

MLT PHARMA S.R.L.
RUC: 80025474 - 0

2026-07-22 10:05:56.224342-03

(186)

Benannt durch Designated by
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten
BS-MDR-099

TÜV SÜD Product Service

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認證證書 ◆ СЕРТИФИКАТ ◆ CERTIFICADO ◆ CERT

## EU Technical Documentation Assessment Certificate (MDR)

Pursuant to Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices, Annex IX Chapter II
(Implantable Class IIb Devices and Class III Devices)

**No. G70 068027 0014 Rev. 01**

| | | |
|---|---|---|
| 249 | Xcess Guiding Catheter | 2102X5C4L70 |
| 250 | Xcess Guiding Catheter | 2102X5C4L80 |
| 251 | Xcess Guiding Catheter | 2102X5C4L110 |
| 252 | Xcess Guiding Catheter | 2102X5C4L125 |
| 253 | Xcess Guiding Catheter | 2102X5C5 |
| 254 | Xcess Guiding Catheter | 2102X5C5L40 |
| 255 | Xcess Guiding Catheter | 2102X5C5L55 |
| 256 | Xcess Guiding Catheter | 2102X5C5L60 |
| 257 | Xcess Guiding Catheter | 2102X5C5L65 |
| 258 | Xcess Guiding Catheter | 2102X5C5L70 |
| 259 | Xcess Guiding Catheter | 2102X5C5L80 |
| 260 | Xcess Guiding Catheter | 2102X5C5L110 |
| 261 | Xcess Guiding Catheter | 2102X5C5L125 |
| 262 | Xcess Guiding Catheter | 2102X5CA |
| 263 | Xcess Guiding Catheter | 2102X5CAL40 |
| 264 | Xcess Guiding Catheter | 2102X5CAL55 |
| 265 | Xcess Guiding Catheter | 2102X5CAL60 |
| 266 | Xcess Guiding Catheter | 2102X5CAL65 |
| 267 | Xcess Guiding Catheter | 2102X5CAL70 |
| 268 | Xcess Guiding Catheter | 2102X5CAL80 |
| 269 | Xcess Guiding Catheter | 2102X5CAL110 |
| 270 | Xcess Guiding Catheter | 2102X5CAL125 |
| 271 | Xcess Guiding Catheter | 2102X5R1 |
| 272 | Xcess Guiding Catheter | 2102X5R1L40 |
| 273 | Xcess Guiding Catheter | 2102X5R1L55 |
| 274 | Xcess Guiding Catheter | 2102X5R1L60 |
| 275 | Xcess Guiding Catheter | 2102X5R1L65 |
| 276 | Xcess Guiding Catheter | 2102X5R1L70 |
| 277 | Xcess Guiding Catheter | 2102X5R1L80 |
| 278 | Xcess Guiding Catheter | 2102X5R1L110 |
| 279 | Xcess Guiding Catheter | 2102X5R1L125 |
| 280 | Xcess Guiding Catheter | 2102X5R2 |
| 281 | Xcess Guiding Catheter | 2102X5R2L40 |
| 282 | Xcess Guiding Catheter | 2102X5R2L55 |
| 283 | Xcess Guiding Catheter | 2102X5R2L60 |
| 284 | Xcess Guiding Catheter | 2102X5R2L65 |


TÜV SÜD Product Service GmbH is Notified Body with identification no. 0123
TÜV SÜD Product Service GmbH • Certification Body • Ridlerstraße 65 • 80339 Munich • Germany
TÜV®

MLT PHARMA S.R.L.
RUC: 80025474 - 0

2026-07-22 10:05:56.224342-03

Benannt durch Designated by
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten
BS-MDR-099

TÜV SÜD Product Service

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認證證書 ◆ СЕРТИФИКАТ ◆ CERTIFICADO ◆ CERT

## EU Technical Documentation Assessment Certificate (MDR)

Pursuant to Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices, Annex IX Chapter II
(Implantable Class IIb Devices and Class III Devices)

**No. G70 068027 0014 Rev. 01**

| | | |
|---|---|---|
| 285 | Xcess Guiding Catheter | 2102X5R2L70 |
| 286 | Xcess Guiding Catheter | 2102X5R2L80 |
| 287 | Xcess Guiding Catheter | 2102X5R2L110 |
| 288 | Xcess Guiding Catheter | 2102X5R2L125 |
| 289 | Xcess Guiding Catheter | 2102J5L3 |
| 290 | Xcess Guiding Catheter | 2102J5L3L40 |
| 291 | Xcess Guiding Catheter | 2102J5L3L55 |
| 292 | Xcess Guiding Catheter | 2102J5L3L60 |
| 293 | Xcess Guiding Catheter | 2102J5L3L65 |
| 294 | Xcess Guiding Catheter | 2102J5L3L70 |
| 295 | Xcess Guiding Catheter | 2102J5L3L80 |
| 296 | Xcess Guiding Catheter | 2102J5L3L110 |
| 297 | Xcess Guiding Catheter | 2102J5L3L125 |
| 298 | Xcess Guiding Catheter | 2102J5L4 |
| 299 | Xcess Guiding Catheter | 2102J5L4L40 |
| 300 | Xcess Guiding Catheter | 2102J5L4L55 |
| 301 | Xcess Guiding Catheter | 2102J5L4L60 |
| 302 | Xcess Guiding Catheter | 2102J5L4L65 |
| 303 | Xcess Guiding Catheter | 2102J5L4L70 |
| 304 | Xcess Guiding Catheter | 2102J5L4L80 |
| 305 | Xcess Guiding Catheter | 2102J5L4L110 |
| 306 | Xcess Guiding Catheter | 2102J5L4L125 |
| 307 | Xcess Guiding Catheter | 2102J5R4 |
| 308 | Xcess Guiding Catheter | 2102J5R4L40 |
| 309 | Xcess Guiding Catheter | 2102J5R4L55 |
| 310 | Xcess Guiding Catheter | 2102J5R4L60 |
| 311 | Xcess Guiding Catheter | 2102J5R4L65 |
| 312 | Xcess Guiding Catheter | 2102J5R4L70 |
| 313 | Xcess Guiding Catheter | 2102J5R4L80 |
| 314 | Xcess Guiding Catheter | 2102J5R4L110 |
| 315 | Xcess Guiding Catheter | 2102J5R4L125 |
| 316 | Xcess Guiding Catheter | 210215RC |
| 317 | Xcess Guiding Catheter | 210215RCL40 |
| 318 | Xcess Guiding Catheter | 210215RCL55 |
| 319 | Xcess Guiding Catheter | 210215RCL60 |
| 320 | Xcess Guiding Catheter | 210215RCL65 |



TÜV SÜD Product Service GmbH is Notified Body with identification no. 0123
TÜV SÜD Product Service GmbH • Certification Body • Ridlerstraße 65 • 80339 Munich • Germany
TÜV®

MLT PHARMA S.R.L.
RUC: 80025474 - 0

2026-07-22 10:05:56.224342-03

(188)

Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten
BS-MDR-099

TÜV SÜD Product Service

# EU Technical Documentation Assessment Certificate (MDR)

Pursuant to Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices, Annex IX Chapter II
(Implantable Class IIb Devices and Class III Devices)

## No. G70 068027 0014 Rev. 01

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認證證書 ◆ СЕРТИФИКАТ ◆ CERTIFICADO ◆ CERT

| | | |
|---|---|---|
| 321 | Xcess Guiding Catheter | 210215RCL70 |
| 322 | Xcess Guiding Catheter | 210215RCL80 |
| 323 | Xcess Guiding Catheter | 210215RCL110 |
| 324 | Xcess Guiding Catheter | 210215RCL125 |
| 325 | Xcess Guiding Catheter | 210215C2 |
| 326 | Xcess Guiding Catheter | 210215C2L40 |
| 327 | Xcess Guiding Catheter | 210215C2L55 |
| 328 | Xcess Guiding Catheter | 210215C2L60 |
| 329 | Xcess Guiding Catheter | 210215C2L65 |
| 330 | Xcess Guiding Catheter | 210215C2L70 |
| 331 | Xcess Guiding Catheter | 210215C2L80 |
| 332 | Xcess Guiding Catheter | 210215C2L110 |
| 333 | Xcess Guiding Catheter | 210215C2L125 |
| 334 | Xcess Guiding Catheter | 210215BA |
| 335 | Xcess Guiding Catheter | 210215BAL40 |
| 336 | Xcess Guiding Catheter | 210215BAL55 |
| 337 | Xcess Guiding Catheter | 210215BAL60 |
| 338 | Xcess Guiding Catheter | 210215BAL65 |
| 339 | Xcess Guiding Catheter | 210215BAL70 |
| 340 | Xcess Guiding Catheter | 210215BAL80 |
| 341 | Xcess Guiding Catheter | 210215BAL110 |
| 342 | Xcess Guiding Catheter | 210215BAL125 |
| 343 | Xcess Guiding Catheter | 2102C5L0 |
| 344 | Xcess Guiding Catheter | 2102C5L0L40 |
| 345 | Xcess Guiding Catheter | 2102C5L0L55 |
| 346 | Xcess Guiding Catheter | 2102C5L0L60 |
| 347 | Xcess Guiding Catheter | 2102C5L0L65 |
| 348 | Xcess Guiding Catheter | 2102C5L0L70 |
| 349 | Xcess Guiding Catheter | 2102C5L0L80 |
| 350 | Xcess Guiding Catheter | 2102C5L0L110 |
| 351 | Xcess Guiding Catheter | 2102C5L0L125 |
| 352 | Xcess Guiding Catheter | 2102C5R0 |
| 353 | Xcess Guiding Catheter | 2102C5R0L40 |
| 354 | Xcess Guiding Catheter | 2102C5R0L55 |
| 355 | Xcess Guiding Catheter | 2102C5R0L60 |
| 356 | Xcess Guiding Catheter | 2102C5R0L65 |


TÜV SÜD Product Service GmbH is Notified Body with identification no. 0123
TÜV SÜD Product Service GmbH • Certification Body • Ridlerstraße 65 • 80339 Munich • Germany

TÜV®

MLT PHARMA S.R.L.
RUC: 80025474 - 0

2026-07-22 10:05:56.224342-03

(129)

Benannt durch Designated by
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten
BS-MDR-099

TÜV SÜD
Product Service

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認證證書 ◆ СЕРТИФИКАТ ◆ CERTIFICADO ◆ CERT

## EU Technical Documentation Assessment Certificate (MDR)

Pursuant to Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices, Annex IX Chapter II
(Implantable Class IIb Devices and Class III Devices)

**No. G70 068027 0014 Rev. 01**

| | | |
|---|---|---|
| 357 | Xcess Guiding Catheter | 2102C5R0L70 |
| 358 | Xcess Guiding Catheter | 2102C5R0L80 |
| 359 | Xcess Guiding Catheter | 2102C5R0L110 |
| 360 | Xcess Guiding Catheter | 2102C5R0L125 |
| 361 | Xcess Guiding Catheter | 2102E500 |
| 362 | Xcess Guiding Catheter | 2102E500L40 |
| 363 | Xcess Guiding Catheter | 2102E500L55 |
| 364 | Xcess Guiding Catheter | 2102E500L60 |
| 365 | Xcess Guiding Catheter | 2102E500L65 |
| 366 | Xcess Guiding Catheter | 2102E500L70 |
| 367 | Xcess Guiding Catheter | 2102E500L80 |
| 368 | Xcess Guiding Catheter | 2102E500L110 |
| 369 | Xcess Guiding Catheter | 2102E500L125 |
| 370 | Xcess Guiding Catheter | 2102S501 |
| 371 | Xcess Guiding Catheter | 2102S501L40 |
| 372 | Xcess Guiding Catheter | 2102S501L55 |
| 373 | Xcess Guiding Catheter | 2102S501L60 |
| 374 | Xcess Guiding Catheter | 2102S501L65 |
| 375 | Xcess Guiding Catheter | 2102S501L70 |
| 376 | Xcess Guiding Catheter | 2102S501L80 |
| 377 | Xcess Guiding Catheter | 2102S501L110 |
| 378 | Xcess Guiding Catheter | 2102S501L125 |
| 379 | Xcess Guiding Catheter | 2102I500 |
| 380 | Xcess Guiding Catheter | 2102I500L40 |
| 381 | Xcess Guiding Catheter | 2102I500L55 |
| 382 | Xcess Guiding Catheter | 2102I500L60 |
| 383 | Xcess Guiding Catheter | 2102I500L65 |
| 384 | Xcess Guiding Catheter | 2102I500L70 |
| 385 | Xcess Guiding Catheter | 2102I500L80 |
| 386 | Xcess Guiding Catheter | 2102I500L110 |
| 387 | Xcess Guiding Catheter | 2102I500L125 |
| 388 | Xcess Guiding Catheter | 2102I5VB |
| 389 | Xcess Guiding Catheter | 2102I5VBL40 |
| 390 | Xcess Guiding Catheter | 2102I5VBL55 |
| 391 | Xcess Guiding Catheter | 2102I5VBL60 |
| 392 | Xcess Guiding Catheter | 2102I5VBL65 |


TÜV SÜD Product Service GmbH is Notified Body with identification no. 0123
TÜV SÜD Product Service GmbH • Certification Body • Ridlerstraße 65 • 80339 Munich • Germany
TÜV®

MLT PHARMA S.R.L.
RUC: 80025474 - 0

2026-07-22 10:05:56.224342-03

(190)

Benannt durch / Designated by
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten
BS-MDR-099

TÜV SÜD Product Service

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認證證書 ◆ СЕРТИФИКАТ ◆ CERTIFICADO ◆ CERTI

## EU Technical Documentation Assessment Certificate (MDR)

Pursuant to Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices, Annex IX Chapter II
(Implantable Class IIb Devices and Class III Devices)

**No. G70 068027 0014 Rev. 01**

| | | |
|---|---|---|
| 393 | Xcess Guiding Catheter | 2102I5VBL70 |
| 394 | Xcess Guiding Catheter | 2102I5VBL80 |
| 395 | Xcess Guiding Catheter | 2102I5VBL110 |
| 396 | Xcess Guiding Catheter | 2102I5VBL125 |
| 397 | Xcess Guiding Catheter | 2102M5A0 |
| 398 | Xcess Guiding Catheter | 2102M5A0L40 |
| 399 | Xcess Guiding Catheter | 2102M5A0L55 |
| 400 | Xcess Guiding Catheter | 2102M5A0L60 |
| 401 | Xcess Guiding Catheter | 2102M5A0L65 |
| 402 | Xcess Guiding Catheter | 2102M5A0L70 |
| 403 | Xcess Guiding Catheter | 2102M5A0L80 |
| 404 | Xcess Guiding Catheter | 2102M5A0L110 |
| 405 | Xcess Guiding Catheter | 2102M5A0L125 |
| 406 | Xcess Guiding Catheter | 2102M5B0 |
| 407 | Xcess Guiding Catheter | 2102M5B0L40 |
| 408 | Xcess Guiding Catheter | 2102M5B0L55 |
| 409 | Xcess Guiding Catheter | 2102M5B0L60 |
| 410 | Xcess Guiding Catheter | 2102M5B0L65 |
| 411 | Xcess Guiding Catheter | 2102M5B0L70 |
| 412 | Xcess Guiding Catheter | 2102M5B0L80 |
| 413 | Xcess Guiding Catheter | 2102M5B0L110 |
| 414 | Xcess Guiding Catheter | 2102M5B0L125 |
| 415 | Xcess Guiding Catheter | 210215HS |
| 416 | Xcess Guiding Catheter | 210215HSL40 |
| 417 | Xcess Guiding Catheter | 210215HSL55 |
| 418 | Xcess Guiding Catheter | 210215HSL60 |
| 419 | Xcess Guiding Catheter | 210215HSL65 |
| 420 | Xcess Guiding Catheter | 210215HSL70 |
| 421 | Xcess Guiding Catheter | 210215HSL80 |
| 422 | Xcess Guiding Catheter | 210215HSL110 |
| 423 | Xcess Guiding Catheter | 210215HSL125 |
| 424 | Xcess Guiding Catheter | 210215RB |
| 425 | Xcess Guiding Catheter | 210215RBL40 |
| 426 | Xcess Guiding Catheter | 210215RBL55 |
| 427 | Xcess Guiding Catheter | 210215RBL60 |
| 428 | Xcess Guiding Catheter | 210215RBL65 |



TÜV SÜD Product Service GmbH is Notified Body with identification no. 0123
TÜV SÜD Product Service GmbH · Certification Body · Ridlerstraße 65 · 80339 Munich · Germany

TÜV®

MLT PHARMA S.R.L.
RUC: 80025474 - 0

2026-07-22 10:05:56.224342-03

(191)

Benannt durch Designated by
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten
BSAMDR-099

TÜV SÜD
Product Service

## EU Technical Documentation Assessment Certificate (MDR)

Pursuant to Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices, Annex IX Chapter II
(Implantable Class IIb Devices and Class III Devices)

**No. G70 068027 0014 Rev. 01**

| | | |
|---|---|---|
| 429 | Xcess Guiding Catheter | 210215RBL70 |
| 430 | Xcess Guiding Catheter | 210215RBL80 |
| 431 | Xcess Guiding Catheter | 210215RBL110 |
| 432 | Xcess Guiding Catheter | 210215RBL125 |
| 433 | Xcess Guiding Catheter | 210215BL |
| 434 | Xcess Guiding Catheter | 210215BLL40 |
| 435 | Xcess Guiding Catheter | 210215BLL55 |
| 436 | Xcess Guiding Catheter | 210215BLL60 |
| 437 | Xcess Guiding Catheter | 210215BLL65 |
| 438 | Xcess Guiding Catheter | 210215BLL70 |
| 439 | Xcess Guiding Catheter | 210215BLL80 |
| 440 | Xcess Guiding Catheter | 210215BLL110 |
| 441 | Xcess Guiding Catheter | 210215BLL125 |
| 442 | Xcess Guiding Catheter | 2102R500 |
| 443 | Xcess Guiding Catheter | 2102R500L40 |
| 444 | Xcess Guiding Catheter | 2102R500L55 |
| 445 | Xcess Guiding Catheter | 2102R500L60 |
| 446 | Xcess Guiding Catheter | 2102R500L65 |
| 447 | Xcess Guiding Catheter | 2102R500L70 |
| 448 | Xcess Guiding Catheter | 2102R500L80 |
| 449 | Xcess Guiding Catheter | 2102R500L110 |
| 450 | Xcess Guiding Catheter | 2102R500L125 |
| 451 | Xcess Guiding Catheter | 2102150J |
| 452 | Xcess Guiding Catheter | 2102150JL40 |
| 453 | Xcess Guiding Catheter | 2102150JL55 |
| 454 | Xcess Guiding Catheter | 2102150JL60 |
| 455 | Xcess Guiding Catheter | 2102150JL65 |
| 456 | Xcess Guiding Catheter | 2102150JL70 |
| 457 | Xcess Guiding Catheter | 2102150JL80 |
| 458 | Xcess Guiding Catheter | 2102150JL110 |
| 459 | Xcess Guiding Catheter | 2102150JL125 |
| 460 | Xcess Guiding Catheter | 210215ST |
| 461 | Xcess Guiding Catheter | 210215STL40 |
| 462 | Xcess Guiding Catheter | 210215STL55 |
| 463 | Xcess Guiding Catheter | 210215STL60 |
| 464 | Xcess Guiding Catheter | 210215STL65 |



TÜV SÜD Product Service GmbH is Notified Body with identification no. 0123
TÜV SÜD Product Service GmbH • Certification Body • Ridlerstraße 65 • 80339 Munich • Germany

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認證證書 ◆ СЕРТИФИКАТ ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICA

MLT PHARMA S.R.L.
RUC: 80025474 - 0

2026-07-22 10:05:56.224342-03

(192)

Benannt durch Designated by Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten
ZLG
BS-MDR-099

TÜV SÜD Product Service

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認證書 ◆ СЕРТИФИКАТ ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT

## EU Technical Documentation Assessment Certificate (MDR)

Pursuant to Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices, Annex IX Chapter II (Implantable Class IIb Devices and Class III Devices)

**No. G70 068027 0014 Rev. 01**

| | | |
|---|---|---|
| 465 | Xcess Guiding Catheter | 210215STL70 |
| 466 | Xcess Guiding Catheter | 210215STL80 |
| 467 | Xcess Guiding Catheter | 210215STL110 |
| 468 | Xcess Guiding Catheter | 210215STL125 |
| 469 | Xcess Guiding Catheter | 210215DL |
| 470 | Xcess Guiding Catheter | 210215DLL40 |
| 471 | Xcess Guiding Catheter | 210215DLL55 |
| 472 | Xcess Guiding Catheter | 210215DLL60 |
| 473 | Xcess Guiding Catheter | 210215DLL65 |
| 474 | Xcess Guiding Catheter | 210215DLL70 |
| 475 | Xcess Guiding Catheter | 210215DLL80 |
| 476 | Xcess Guiding Catheter | 210215DLL110 |
| 477 | Xcess Guiding Catheter | 210215DLL125 |
| 478 | Xcess Guiding Catheter | 2102A6L1 |
| 479 | Xcess Guiding Catheter | 2102A6L1L40 |
| 480 | Xcess Guiding Catheter | 2102A6L1L55 |
| 481 | Xcess Guiding Catheter | 2102A6L1L60 |
| 482 | Xcess Guiding Catheter | 2102A6L1L65 |
| 483 | Xcess Guiding Catheter | 2102A6L1L70 |
| 484 | Xcess Guiding Catheter | 2102A6L1L80 |
| 485 | Xcess Guiding Catheter | 2102A6L1L110 |
| 486 | Xcess Guiding Catheter | 2102A6L1L125 |
| 487 | Xcess Guiding Catheter | 2102A6L2 |
| 488 | Xcess Guiding Catheter | 2102A6L2L40 |
| 489 | Xcess Guiding Catheter | 2102A6L2L55 |
| 490 | Xcess Guiding Catheter | 2102A6L2L60 |
| 491 | Xcess Guiding Catheter | 2102A6L2L65 |
| 492 | Xcess Guiding Catheter | 2102A6L2L70 |
| 493 | Xcess Guiding Catheter | 2102A6L2L80 |
| 494 | Xcess Guiding Catheter | 2102A6L2L110 |
| 495 | Xcess Guiding Catheter | 2102A6L2L125 |
| 496 | Xcess Guiding Catheter | 2102A6L3 |
| 497 | Xcess Guiding Catheter | 2102A6L3L40 |
| 498 | Xcess Guiding Catheter | 2102A6L3L55 |
| 499 | Xcess Guiding Catheter | 2102A6L3L60 |
| 500 | Xcess Guiding Catheter | 2102A6L3L65 |



TÜV SÜD Product Service GmbH is Notified Body with identification no. 0123
TÜV SÜD Product Service GmbH • Certification Body • Ridlerstraße 65 • 80339 Munich • Germany

TÜV®

MLT PHARMA S.R.L.
RUC: 80025474 - 0

2026-07-22 10:05:56.224342-03

Benannt durch Designated by Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten
BS-MDR-099

Product Service

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認證證書 ◆ СЕРТИФИКАТ ◆ CERTIFICADO ◆ CERTI

## EU Technical Documentation Assessment Certificate (MDR)

Pursuant to Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices, Annex IX Chapter II
(Implantable Class IIb Devices and Class III Devices)

**No. G70 068027 0014 Rev. 01**

| | | |
|---|---|---|
| 501 | Xcess Guiding Catheter | 2102A6L3L70 |
| 502 | Xcess Guiding Catheter | 2102A6L3L80 |
| 503 | Xcess Guiding Catheter | 2102A6L3L110 |
| 504 | Xcess Guiding Catheter | 2102A6L3L125 |
| 505 | Xcess Guiding Catheter | 2102A6R1 |
| 506 | Xcess Guiding Catheter | 2102A6R1L40 |
| 507 | Xcess Guiding Catheter | 2102A6R1L55 |
| 508 | Xcess Guiding Catheter | 2102A6R1L60 |
| 509 | Xcess Guiding Catheter | 2102A6R1L65 |
| 510 | Xcess Guiding Catheter | 2102A6R1L70 |
| 511 | Xcess Guiding Catheter | 2102A6R1L80 |
| 512 | Xcess Guiding Catheter | 2102A6R1L110 |
| 513 | Xcess Guiding Catheter | 2102A6R1L125 |
| 514 | Xcess Guiding Catheter | 2102A6R2 |
| 515 | Xcess Guiding Catheter | 2102A6R2L40 |
| 516 | Xcess Guiding Catheter | 2102A6R2L55 |
| 517 | Xcess Guiding Catheter | 2102A6R2L60 |
| 518 | Xcess Guiding Catheter | 2102A6R2L65 |
| 519 | Xcess Guiding Catheter | 2102A6R2L70 |
| 520 | Xcess Guiding Catheter | 2102A6R2L80 |
| 521 | Xcess Guiding Catheter | 2102A6R2L110 |
| 522 | Xcess Guiding Catheter | 2102A6R2L125 |
| 523 | Xcess Guiding Catheter | 2102A6R3 |
| 524 | Xcess Guiding Catheter | 2102A6R3L40 |
| 525 | Xcess Guiding Catheter | 2102A6R3L55 |
| 526 | Xcess Guiding Catheter | 2102A6R3L60 |
| 527 | Xcess Guiding Catheter | 2102A6R3L65 |
| 528 | Xcess Guiding Catheter | 2102A6R3L70 |
| 529 | Xcess Guiding Catheter | 2102A6R3L80 |
| 530 | Xcess Guiding Catheter | 2102A6R3L110 |
| 531 | Xcess Guiding Catheter | 2102A6R3L125 |
| 532 | Xcess Guiding Catheter | 210216L2 |
| 533 | Xcess Guiding Catheter | 210216L2L40 |
| 534 | Xcess Guiding Catheter | 210216L2L55 |
| 535 | Xcess Guiding Catheter | 210216L2L60 |
| 536 | Xcess Guiding Catheter | 210216L2L65 |





TÜV®

MLT PHARMA S.R.L.
RUC: 80025474 - 0

2026-07-22 10:05:56.224342-03

(194)

Benannt durch/Designated by Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten
BS-MDR.099

Product Service

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認證證書 ◆ СЕРТИФИКАТ ◆ CERTIFICADO ◆ CERTI

# EU Technical Documentation Assessment Certificate (MDR)

Pursuant to Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices, Annex IX Chapter II
(Implantable Class IIb Devices and Class III Devices)

## No. G70 068027 0014 Rev. 01

| | | |
|---|---|---|
| 537 | Xcess Guiding Catheter | 210216L2L70 |
| 538 | Xcess Guiding Catheter | 210216L2L80 |
| 539 | Xcess Guiding Catheter | 210216L2L110 |
| 540 | Xcess Guiding Catheter | 210216L2L125 |
| 541 | Xcess Guiding Catheter | 210216L3 |
| 542 | Xcess Guiding Catheter | 210216L3L40 |
| 543 | Xcess Guiding Catheter | 210216L3L55 |
| 544 | Xcess Guiding Catheter | 210216L3L60 |
| 545 | Xcess Guiding Catheter | 210216L3L65 |
| 546 | Xcess Guiding Catheter | 210216L3L70 |
| 547 | Xcess Guiding Catheter | 210216L3L80 |
| 548 | Xcess Guiding Catheter | 210216L3L110 |
| 549 | Xcess Guiding Catheter | 210216L3L125 |
| 550 | Xcess Guiding Catheter | 210216L4 |
| 551 | Xcess Guiding Catheter | 210216L4L40 |
| 552 | Xcess Guiding Catheter | 210216L4L55 |
| 553 | Xcess Guiding Catheter | 210216L4L60 |
| 554 | Xcess Guiding Catheter | 210216L4L65 |
| 555 | Xcess Guiding Catheter | 210216L4L70 |
| 556 | Xcess Guiding Catheter | 210216L4L80 |
| 557 | Xcess Guiding Catheter | 210216L4L110 |
| 558 | Xcess Guiding Catheter | 210216L4L125 |
| 559 | Xcess Guiding Catheter | 210216L5 |
| 560 | Xcess Guiding Catheter | 210216L5L40 |
| 561 | Xcess Guiding Catheter | 210216L5L55 |
| 562 | Xcess Guiding Catheter | 210216L5L60 |
| 563 | Xcess Guiding Catheter | 210216L5L65 |
| 564 | Xcess Guiding Catheter | 210216L5L70 |
| 565 | Xcess Guiding Catheter | 210216L5L80 |
| 566 | Xcess Guiding Catheter | 210216L5L110 |
| 567 | Xcess Guiding Catheter | 210216L5L125 |
| 568 | Xcess Guiding Catheter | 210216L6 |
| 569 | Xcess Guiding Catheter | 210216L6L40 |
| 570 | Xcess Guiding Catheter | 210216L6L55 |
| 571 | Xcess Guiding Catheter | 210216L6L60 |
| 572 | Xcess Guiding Catheter | 210216L6L65 |


TÜV SÜD Product Service GmbH is Notified Body with identification no. 0123
TÜV SÜD Product Service GmbH • Certification Body • Ridlerstraße 65 • 80339 Munich • Germany

TÜV®

MLT PHARMA S.R.L.
RUC: 80025474 - 0

2026-07-22 10:05:56.224342-03

Benannt durch/Designated by Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten
ZLG
BS-MDR-099
TÜV SÜD Product Service

## EU Technical Documentation Assessment Certificate (MDR)

Pursuant to Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices, Annex IX Chapter II
(Implantable Class IIb Devices and Class III Devices)

**No. G70 068027 0014 Rev. 01**

| | | |
|---|---|---|
| 573 | Xcess Guiding Catheter | 210216L6L70 |
| 574 | Xcess Guiding Catheter | 210216L6L80 |
| 575 | Xcess Guiding Catheter | 210216L6L110 |
| 576 | Xcess Guiding Catheter | 210216L6L125 |
| 577 | Xcess Guiding Catheter | 210216L7 |
| 578 | Xcess Guiding Catheter | 210216L7L40 |
| 579 | Xcess Guiding Catheter | 210216L7L55 |
| 580 | Xcess Guiding Catheter | 210216L7L60 |
| 581 | Xcess Guiding Catheter | 210216L7L65 |
| 582 | Xcess Guiding Catheter | 210216L7L70 |
| 583 | Xcess Guiding Catheter | 210216L7L80 |
| 584 | Xcess Guiding Catheter | 210216L7L110 |
| 585 | Xcess Guiding Catheter | 210216L7L125 |
| 586 | Xcess Guiding Catheter | 210216R2 |
| 587 | Xcess Guiding Catheter | 210216R2L40 |
| 588 | Xcess Guiding Catheter | 210216R2L55 |
| 589 | Xcess Guiding Catheter | 210216R2L60 |
| 590 | Xcess Guiding Catheter | 210216R2L65 |
| 591 | Xcess Guiding Catheter | 210216R2L70 |
| 592 | Xcess Guiding Catheter | 210216R2L80 |
| 593 | Xcess Guiding Catheter | 210216R2L110 |
| 594 | Xcess Guiding Catheter | 210216R2L125 |
| 595 | Xcess Guiding Catheter | 210216R3 |
| 596 | Xcess Guiding Catheter | 210216R3L40 |
| 597 | Xcess Guiding Catheter | 210216R3L55 |
| 598 | Xcess Guiding Catheter | 210216R3L60 |
| 599 | Xcess Guiding Catheter | 210216R3L65 |
| 600 | Xcess Guiding Catheter | 210216R3L70 |
| 601 | Xcess Guiding Catheter | 210216R3L80 |
| 602 | Xcess Guiding Catheter | 210216R3L110 |
| 603 | Xcess Guiding Catheter | 210216R3L125 |
| 604 | Xcess Guiding Catheter | 210216R4 |
| 605 | Xcess Guiding Catheter | 210216R4L40 |
| 606 | Xcess Guiding Catheter | 210216R4L55 |
| 607 | Xcess Guiding Catheter | 210216R4L60 |
| 608 | Xcess Guiding Catheter | 210216R4L65 |

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認證書 ◆ СЕРТИФИКАТ ◆ CERTIFICADO ◆ CERTI


TÜV SÜD Product Service GmbH is Notified Body with identification no. 0123
TÜV SÜD Product Service GmbH • Certification Body • Ridlerstraße 65 • 80339 Munich • Germany
TÜV®

MLT PHARMA S.R.L.
RUC: 80025474 - 0

2026-07-22 10:05:56.224342-03

(196)

Product Service

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認證證書 ◆ СЕРТИФИКАТ ◆ CERTIFICADO ◆ CERTI

## EU Technical Documentation Assessment Certificate (MDR)

Pursuant to Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices, Annex IX Chapter II
(Implantable Class IIb Devices and Class III Devices)

**No. G70 068027 0014 Rev. 01**

| | | |
|---|---|---|
| 609 | Xcess Guiding Catheter | 210216R4L70 |
| 610 | Xcess Guiding Catheter | 210216R4L80 |
| 611 | Xcess Guiding Catheter | 210216R4L110 |
| 612 | Xcess Guiding Catheter | 210216R4L125 |
| 613 | Xcess Guiding Catheter | 210216R6 |
| 614 | Xcess Guiding Catheter | 210216R6L40 |
| 615 | Xcess Guiding Catheter | 210216R6L55 |
| 616 | Xcess Guiding Catheter | 210216R6L60 |
| 617 | Xcess Guiding Catheter | 210216R6L65 |
| 618 | Xcess Guiding Catheter | 210216R6L70 |
| 619 | Xcess Guiding Catheter | 210216R6L80 |
| 620 | Xcess Guiding Catheter | 210216R6L110 |
| 621 | Xcess Guiding Catheter | 210216R6L125 |
| 622 | Xcess Guiding Catheter | 210216R7 |
| 623 | Xcess Guiding Catheter | 210216R7L40 |
| 624 | Xcess Guiding Catheter | 210216R7L55 |
| 625 | Xcess Guiding Catheter | 210216R7L60 |
| 626 | Xcess Guiding Catheter | 210216R7L65 |
| 627 | Xcess Guiding Catheter | 210216R7L70 |
| 628 | Xcess Guiding Catheter | 210216R7L80 |
| 629 | Xcess Guiding Catheter | 210216R7L110 |
| 630 | Xcess Guiding Catheter | 210216R7L125 |
| 631 | Xcess Guiding Catheter | 2102X602 |
| 632 | Xcess Guiding Catheter | 2102X602L40 |
| 633 | Xcess Guiding Catheter | 2102X602L55 |
| 634 | Xcess Guiding Catheter | 2102X602L60 |
| 635 | Xcess Guiding Catheter | 2102X602L65 |
| 636 | Xcess Guiding Catheter | 2102X602L70 |
| 637 | Xcess Guiding Catheter | 2102X602L80 |
| 638 | Xcess Guiding Catheter | 2102X602L110 |
| 639 | Xcess Guiding Catheter | 2102X602L125 |
| 640 | Xcess Guiding Catheter | 2102X603 |
| 641 | Xcess Guiding Catheter | 2102X603L40 |
| 642 | Xcess Guiding Catheter | 2102X603L55 |
| 643 | Xcess Guiding Catheter | 2102X603L60 |
| 644 | Xcess Guiding Catheter | 2102X603L65 |



TÜV SÜD Product Service GmbH is Notified Body with identification no. 0123
TÜV SÜD Product Service GmbH • Certification Body • Ridlerstraße 65 • 80339 Munich • Germany

TÜV®

MLT PHARMA S.R.L.
RUC: 80025474 - 0

2026-07-22 10:05:56.224342-03

(197)

Benannt durch Designated by
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten
BS-MDR-099

Product Service

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認證證書 ◆ СЕРТИФИКАТ ◆ CERTIFICADO ◆ CERTI

## EU Technical Documentation Assessment Certificate (MDR)

Pursuant to Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices, Annex IX Chapter II (Implantable Class IIb Devices and Class III Devices)

**No. G70 068027 0014 Rev. 01**

| | | |
|---|---|---|
| 645 | Xcess Guiding Catheter | 2102X603L70 |
| 646 | Xcess Guiding Catheter | 2102X603L80 |
| 647 | Xcess Guiding Catheter | 2102X603L110 |
| 648 | Xcess Guiding Catheter | 2102X603L125 |
| 649 | Xcess Guiding Catheter | 2102X604 |
| 650 | Xcess Guiding Catheter | 2102X604L40 |
| 651 | Xcess Guiding Catheter | 2102X604L55 |
| 652 | Xcess Guiding Catheter | 2102X604L60 |
| 653 | Xcess Guiding Catheter | 2102X604L65 |
| 654 | Xcess Guiding Catheter | 2102X604L70 |
| 655 | Xcess Guiding Catheter | 2102X604L80 |
| 656 | Xcess Guiding Catheter | 2102X604L110 |
| 657 | Xcess Guiding Catheter | 2102X604L125 |
| 658 | Xcess Guiding Catheter | 2102X605 |
| 659 | Xcess Guiding Catheter | 2102X605L40 |
| 660 | Xcess Guiding Catheter | 2102X605L55 |
| 661 | Xcess Guiding Catheter | 2102X605L60 |
| 662 | Xcess Guiding Catheter | 2102X605L65 |
| 663 | Xcess Guiding Catheter | 2102X605L70 |
| 664 | Xcess Guiding Catheter | 2102X605L80 |
| 665 | Xcess Guiding Catheter | 2102X605L110 |
| 666 | Xcess Guiding Catheter | 2102X605L125 |
| 667 | Xcess Guiding Catheter | 2102X6D2 |
| 668 | Xcess Guiding Catheter | 2102X6D2L40 |
| 669 | Xcess Guiding Catheter | 2102X6D2L55 |
| 670 | Xcess Guiding Catheter | 2102X6D2L60 |
| 671 | Xcess Guiding Catheter | 2102X6D2L65 |
| 672 | Xcess Guiding Catheter | 2102X6D2L70 |
| 673 | Xcess Guiding Catheter | 2102X6D2L80 |
| 674 | Xcess Guiding Catheter | 2102X6D2L110 |
| 675 | Xcess Guiding Catheter | 2102X6D2L125 |
| 676 | Xcess Guiding Catheter | 2102X6D3 |
| 677 | Xcess Guiding Catheter | 2102X6D3L40 |
| 678 | Xcess Guiding Catheter | 2102X6D3L55 |
| 679 | Xcess Guiding Catheter | 2102X6D3L60 |
| 680 | Xcess Guiding Catheter | 2102X6D3L65 |



TÜV SÜD Product Service GmbH is Notified Body with identification no. 0123
TÜV SÜD Product Service GmbH • Certification Body • Ridlerstraße 65 • 80339 Munich • Germany

TÜV

MLT PHARMA S.R.L.
RUC: 80025474 - 0

2026-07-22 10:05:56.224342-03

198

Benannt durch Designation
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten
BS-MDR-0909

TÜV SÜD Product Service

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認證證書 ◆ СЕРТИФИКАТ ◆ CERTIFICADO ◆ CERT

## EU Technical Documentation Assessment Certificate (MDR)

Pursuant to Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices, Annex IX Chapter II
(Implantable Class IIb Devices and Class III Devices)

**No. G70 068027 0014 Rev. 01**

| | | |
|---|---|---|
| 681 | Xcess Guiding Catheter | 2102X6D3L70 |
| 682 | Xcess Guiding Catheter | 2102X6D3L80 |
| 683 | Xcess Guiding Catheter | 2102X6D3L110 |
| 684 | Xcess Guiding Catheter | 2102X6D3L125 |
| 685 | Xcess Guiding Catheter | 2102X6D4 |
| 686 | Xcess Guiding Catheter | 2102X6D4L40 |
| 687 | Xcess Guiding Catheter | 2102X6D4L55 |
| 688 | Xcess Guiding Catheter | 2102X6D4L60 |
| 689 | Xcess Guiding Catheter | 2102X6D4L65 |
| 690 | Xcess Guiding Catheter | 2102X6D4L70 |
| 691 | Xcess Guiding Catheter | 2102X6D4L80 |
| 692 | Xcess Guiding Catheter | 2102X6D4L110 |
| 693 | Xcess Guiding Catheter | 2102X6D4L125 |
| 694 | Xcess Guiding Catheter | 2102X6D5 |
| 695 | Xcess Guiding Catheter | 2102X6D5L40 |
| 696 | Xcess Guiding Catheter | 2102X6D5L55 |
| 697 | Xcess Guiding Catheter | 2102X6D5L60 |
| 698 | Xcess Guiding Catheter | 2102X6D5L65 |
| 699 | Xcess Guiding Catheter | 2102X6D5L70 |
| 700 | Xcess Guiding Catheter | 2102X6D5L80 |
| 701 | Xcess Guiding Catheter | 2102X6D5L110 |
| 702 | Xcess Guiding Catheter | 2102X6D5L125 |
| 703 | Xcess Guiding Catheter | 2102X6C2 |
| 704 | Xcess Guiding Catheter | 2102X6C2L40 |
| 705 | Xcess Guiding Catheter | 2102X6C2L55 |
| 706 | Xcess Guiding Catheter | 2102X6C2L60 |
| 707 | Xcess Guiding Catheter | 2102X6C2L65 |
| 708 | Xcess Guiding Catheter | 2102X6C2L70 |
| 709 | Xcess Guiding Catheter | 2102X6C2L80 |
| 710 | Xcess Guiding Catheter | 2102X6C2L110 |
| 711 | Xcess Guiding Catheter | 2102X6C2L125 |
| 712 | Xcess Guiding Catheter | 2102X6C3 |
| 713 | Xcess Guiding Catheter | 2102X6C3L40 |
| 714 | Xcess Guiding Catheter | 2102X6C3L55 |
| 715 | Xcess Guiding Catheter | 2102X6C3L60 |
| 716 | Xcess Guiding Catheter | 2102X6C3L65 |


TÜV SÜD Product Service GmbH is Notified Body with identification no. 0123
TÜV SÜD Product Service GmbH • Certification Body • Ridlerstraße 65 • 80339 Munich • Germany

TÜV®

MLT PHARMA S.R.L.
RUC: 80025474 - 0

2026-07-22 10:05:56.224342-03

Benannt durch Designated by
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten
BS-MDR-0099

Product Service

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認證證書 ◆ СЕРТИФИКАТ ◆ CERTIFICADO ◆ CERTI

## EU Technical Documentation Assessment Certificate (MDR)

Pursuant to Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices, Annex IX Chapter II
(Implantable Class IIb Devices and Class III Devices)

## No. G70 068027 0014 Rev. 01

| | | |
|---|---|---|
| 717 | Xcess Guiding Catheter | 2102X6C3L70 |
| 718 | Xcess Guiding Catheter | 2102X6C3L80 |
| 719 | Xcess Guiding Catheter | 2102X6C3L110 |
| 720 | Xcess Guiding Catheter | 2102X6C3L125 |
| 721 | Xcess Guiding Catheter | 2102X6C4 |
| 722 | Xcess Guiding Catheter | 2102X6C4L40 |
| 723 | Xcess Guiding Catheter | 2102X6C4L55 |
| 724 | Xcess Guiding Catheter | 2102X6C4L60 |
| 725 | Xcess Guiding Catheter | 2102X6C4L65 |
| 726 | Xcess Guiding Catheter | 2102X6C4L70 |
| 727 | Xcess Guiding Catheter | 2102X6C4L80 |
| 728 | Xcess Guiding Catheter | 2102X6C4L110 |
| 729 | Xcess Guiding Catheter | 2102X6C4L125 |
| 730 | Xcess Guiding Catheter | 2102X6C5 |
| 731 | Xcess Guiding Catheter | 2102X6C5L40 |
| 732 | Xcess Guiding Catheter | 2102X6C5L55 |
| 733 | Xcess Guiding Catheter | 2102X6C5L60 |
| 734 | Xcess Guiding Catheter | 2102X6C5L65 |
| 735 | Xcess Guiding Catheter | 2102X6C5L70 |
| 736 | Xcess Guiding Catheter | 2102X6C5L80 |
| 737 | Xcess Guiding Catheter | 2102X6C5L110 |
| 738 | Xcess Guiding Catheter | 2102X6C5L125 |
| 739 | Xcess Guiding Catheter | 2102X6CA |
| 740 | Xcess Guiding Catheter | 2102X6CAL40 |
| 741 | Xcess Guiding Catheter | 2102X6CAL55 |
| 742 | Xcess Guiding Catheter | 2102X6CAL60 |
| 743 | Xcess Guiding Catheter | 2102X6CAL65 |
| 744 | Xcess Guiding Catheter | 2102X6CAL70 |
| 745 | Xcess Guiding Catheter | 2102X6CAL80 |
| 746 | Xcess Guiding Catheter | 2102X6CAL110 |
| 747 | Xcess Guiding Catheter | 2102X6CAL125 |
| 748 | Xcess Guiding Catheter | 2102X6R1 |
| 749 | Xcess Guiding Catheter | 2102X6R1L40 |
| 750 | Xcess Guiding Catheter | 2102X6R1L55 |
| 751 | Xcess Guiding Catheter | 2102X6R1L60 |
| 752 | Xcess Guiding Catheter | 2102X6R1L65 |





TÜV®

MLT PHARMA S.R.L.
RUC: 80025474 - 0

2026-07-22 10:05:56.224342-03

Benannt durch Designation by
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten
BSeMDR-009

TÜV SÜD Product Service

## EU Technical Documentation Assessment Certificate (MDR)

Pursuant to Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices, Annex IX Chapter II
(Implantable Class IIb Devices and Class III Devices)

**No. G70 068027 0014 Rev. 01**

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認證書 ◆ СЕРТИФИКАТ ◆ CERTIFICADO ◆ CERTI

| | | |
|---|---|---|
| 753 | Xcess Guiding Catheter | 2102X6R1L70 |
| 754 | Xcess Guiding Catheter | 2102X6R1L80 |
| 755 | Xcess Guiding Catheter | 2102X6R1L110 |
| 756 | Xcess Guiding Catheter | 2102X6R1L125 |
| 757 | Xcess Guiding Catheter | 2102X6R2 |
| 758 | Xcess Guiding Catheter | 2102X6R2L40 |
| 759 | Xcess Guiding Catheter | 2102X6R2L55 |
| 760 | Xcess Guiding Catheter | 2102X6R2L60 |
| 761 | Xcess Guiding Catheter | 2102X6R2L65 |
| 762 | Xcess Guiding Catheter | 2102X6R2L70 |
| 763 | Xcess Guiding Catheter | 2102X6R2L80 |
| 764 | Xcess Guiding Catheter | 2102X6R2L110 |
| 765 | Xcess Guiding Catheter | 2102X6R2L125 |
| 766 | Xcess Guiding Catheter | 2102J6L3 |
| 767 | Xcess Guiding Catheter | 2102J6L3L40 |
| 768 | Xcess Guiding Catheter | 2102J6L3L55 |
| 769 | Xcess Guiding Catheter | 2102J6L3L60 |
| 770 | Xcess Guiding Catheter | 2102J6L3L65 |
| 771 | Xcess Guiding Catheter | 2102J6L3L70 |
| 772 | Xcess Guiding Catheter | 2102J6L3L80 |
| 773 | Xcess Guiding Catheter | 2102J6L3L110 |
| 774 | Xcess Guiding Catheter | 2102J6L3L125 |
| 775 | Xcess Guiding Catheter | 2102J6L4 |
| 776 | Xcess Guiding Catheter | 2102J6L4L40 |
| 777 | Xcess Guiding Catheter | 2102J6L4L55 |
| 778 | Xcess Guiding Catheter | 2102J6L4L60 |
| 779 | Xcess Guiding Catheter | 2102J6L4L65 |
| 780 | Xcess Guiding Catheter | 2102J6L4L70 |
| 781 | Xcess Guiding Catheter | 2102J6L4L80 |
| 782 | Xcess Guiding Catheter | 2102J6L4L110 |
| 783 | Xcess Guiding Catheter | 2102J6L4L125 |
| 784 | Xcess Guiding Catheter | 2102J6R4 |
| 785 | Xcess Guiding Catheter | 2102J6R4L40 |
| 786 | Xcess Guiding Catheter | 2102J6R4L55 |
| 787 | Xcess Guiding Catheter | 2102J6R4L60 |
| 788 | Xcess Guiding Catheter | 2102J6R4L65 |



TÜV SÜD Product Service GmbH is Notified Body with identification no. 0123
TÜV SÜD Product Service GmbH • Certification Body • Ridlerstraße 65 • 80339 Munich • Germany
TÜV®

MLT PHARMA S.R.L.
RUC: 80025474 - 0

2026-07-22 10:05:56.224342-03

(201)

Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten
BS-MDR-099

TÜV SÜD Product Service

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認證證書 ◆ СЕРТИФИКАТ ◆ CERTIFICADO ◆ CERTI

## EU Technical Documentation Assessment Certificate (MDR)

Pursuant to Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices, Annex IX Chapter II
(Implantable Class IIb Devices and Class III Devices)

**No. G70 068027 0014 Rev. 01**

| | | |
|---|---|---|
| 789 | Xcess Guiding Catheter | 2102J6R4L70 |
| 790 | Xcess Guiding Catheter | 2102J6R4L80 |
| 791 | Xcess Guiding Catheter | 2102J6R4L110 |
| 792 | Xcess Guiding Catheter | 2102J6R4L125 |
| 793 | Xcess Guiding Catheter | 210216RC |
| 794 | Xcess Guiding Catheter | 210216RCL40 |
| 795 | Xcess Guiding Catheter | 210216RCL55 |
| 796 | Xcess Guiding Catheter | 210216RCL60 |
| 797 | Xcess Guiding Catheter | 210216RCL65 |
| 798 | Xcess Guiding Catheter | 210216RCL70 |
| 799 | Xcess Guiding Catheter | 210216RCL80 |
| 800 | Xcess Guiding Catheter | 210216RCL110 |
| 801 | Xcess Guiding Catheter | 210216RCL125 |
| 802 | Xcess Guiding Catheter | 210216C2 |
| 803 | Xcess Guiding Catheter | 210216C2L40 |
| 804 | Xcess Guiding Catheter | 210216C2L55 |
| 805 | Xcess Guiding Catheter | 210216C2L60 |
| 806 | Xcess Guiding Catheter | 210216C2L65 |
| 807 | Xcess Guiding Catheter | 210216C2L70 |
| 808 | Xcess Guiding Catheter | 210216C2L80 |
| 809 | Xcess Guiding Catheter | 210216C2L110 |
| 810 | Xcess Guiding Catheter | 210216C2L125 |
| 811 | Xcess Guiding Catheter | 210216BA |
| 812 | Xcess Guiding Catheter | 210216BAL40 |
| 813 | Xcess Guiding Catheter | 210216BAL55 |
| 814 | Xcess Guiding Catheter | 210216BAL60 |
| 815 | Xcess Guiding Catheter | 210216BAL65 |
| 816 | Xcess Guiding Catheter | 210216BAL70 |
| 817 | Xcess Guiding Catheter | 210216BAL80 |
| 818 | Xcess Guiding Catheter | 210216BAL110 |
| 819 | Xcess Guiding Catheter | 210216BAL125 |
| 820 | Xcess Guiding Catheter | 2102C6L0 |
| 821 | Xcess Guiding Catheter | 2102C6L0L40 |
| 822 | Xcess Guiding Catheter | 2102C6L0L55 |
| 823 | Xcess Guiding Catheter | 2102C6L0L60 |
| 824 | Xcess Guiding Catheter | 2102C6L0L65 |


TÜV SÜD Product Service GmbH is Notified Body with identification no. 0123
TÜV SÜD Product Service GmbH • Certification Body • Ridlerstraße 65 • 80339 Munich • Germany

TÜV®

MLT PHARMA S.R.L.
RUC: 80025474 - 0

2026-07-22 10:05:56.224342-03

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認證證書 ◆ СЕРТИФИКАТ ◆ CERTIFICADO ◆ CERT

BS-MDR 099

Product Service

## EU Technical Documentation Assessment Certificate (MDR)

Pursuant to Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices, Annex IX Chapter II (Implantable Class IIb Devices and Class III Devices)

**No. G70 068027 0014 Rev. 01**

| | | |
|---|---|---|
| 825 | Xcess Guiding Catheter | 2102C6L0L70 |
| 826 | Xcess Guiding Catheter | 2102C6L0L80 |
| 827 | Xcess Guiding Catheter | 2102C6L0L110 |
| 828 | Xcess Guiding Catheter | 2102C6L0L125 |
| 829 | Xcess Guiding Catheter | 2102C6R0 |
| 830 | Xcess Guiding Catheter | 2102C6R0L40 |
| 831 | Xcess Guiding Catheter | 2102C6R0L55 |
| 832 | Xcess Guiding Catheter | 2102C6R0L60 |
| 833 | Xcess Guiding Catheter | 2102C6R0L65 |
| 834 | Xcess Guiding Catheter | 2102C6R0L70 |
| 835 | Xcess Guiding Catheter | 2102C6R0L80 |
| 836 | Xcess Guiding Catheter | 2102C6R0L110 |
| 837 | Xcess Guiding Catheter | 2102C6R0L125 |
| 838 | Xcess Guiding Catheter | 2102E600 |
| 839 | Xcess Guiding Catheter | 2102E600L40 |
| 840 | Xcess Guiding Catheter | 2102E600L55 |
| 841 | Xcess Guiding Catheter | 2102E600L60 |
| 842 | Xcess Guiding Catheter | 2102E600L65 |
| 843 | Xcess Guiding Catheter | 2102E600L70 |
| 844 | Xcess Guiding Catheter | 2102E600L80 |
| 845 | Xcess Guiding Catheter | 2102E600L110 |
| 846 | Xcess Guiding Catheter | 2102E600L125 |
| 847 | Xcess Guiding Catheter | 2102S601 |
| 848 | Xcess Guiding Catheter | 2102S601L40 |
| 849 | Xcess Guiding Catheter | 2102S601L55 |
| 850 | Xcess Guiding Catheter | 2102S601L60 |
| 851 | Xcess Guiding Catheter | 2102S601L65 |
| 852 | Xcess Guiding Catheter | 2102S601L70 |
| 853 | Xcess Guiding Catheter | 2102S601L80 |
| 854 | Xcess Guiding Catheter | 2102S601L110 |
| 855 | Xcess Guiding Catheter | 2102S601L125 |
| 856 | Xcess Guiding Catheter | 2102I600 |
| 857 | Xcess Guiding Catheter | 2102I600L40 |
| 858 | Xcess Guiding Catheter | 2102I600L55 |
| 859 | Xcess Guiding Catheter | 2102I600L60 |
| 860 | Xcess Guiding Catheter | 2102I600L65 |



TÜV SÜD Product Service GmbH is Notified Body with identification no. 0123
TÜV SÜD Product Service GmbH • Certification Body • Ridlerstraße 65 • 80339 Munich • Germany
TÜV®

MET PHARMA S.R.L.
RUC: 80025474 - 0

2026-07-22 10:05:56.224342-03

(203)

Benannt durch Designation by
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten
BS-MDR-099

TÜV SÜD Product Service

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認證證書 ◆ СЕРТИФИКАТ ◆ CERTIFICADO ◆ CERTI

## EU Technical Documentation Assessment Certificate (MDR)

Pursuant to Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices, Annex IX Chapter II
(Implantable Class IIb Devices and Class III Devices)

**No. G70 068027 0014 Rev. 01**

| | | |
|---|---|---|
| 861 | Xcess Guiding Catheter | 2102I600L70 |
| 862 | Xcess Guiding Catheter | 2102I600L80 |
| 863 | Xcess Guiding Catheter | 2102I600L110 |
| 864 | Xcess Guiding Catheter | 2102I600L125 |
| 865 | Xcess Guiding Catheter | 2102I6VB |
| 866 | Xcess Guiding Catheter | 2102I6VBL40 |
| 867 | Xcess Guiding Catheter | 2102I6VBL55 |
| 868 | Xcess Guiding Catheter | 2102I6VBL60 |
| 869 | Xcess Guiding Catheter | 2102I6VBL65 |
| 870 | Xcess Guiding Catheter | 2102I6VBL70 |
| 871 | Xcess Guiding Catheter | 2102I6VBL80 |
| 872 | Xcess Guiding Catheter | 2102I6VBL110 |
| 873 | Xcess Guiding Catheter | 2102I6VBL125 |
| 874 | Xcess Guiding Catheter | 2102M6A0 |
| 875 | Xcess Guiding Catheter | 2102M6A0L40 |
| 876 | Xcess Guiding Catheter | 2102M6A0L55 |
| 877 | Xcess Guiding Catheter | 2102M6A0L60 |
| 878 | Xcess Guiding Catheter | 2102M6A0L65 |
| 879 | Xcess Guiding Catheter | 2102M6A0L70 |
| 880 | Xcess Guiding Catheter | 2102M6A0L80 |
| 881 | Xcess Guiding Catheter | 2102M6A0L110 |
| 882 | Xcess Guiding Catheter | 2102M6A0L125 |
| 883 | Xcess Guiding Catheter | 2102M6B0 |
| 884 | Xcess Guiding Catheter | 2102M6B0L40 |
| 885 | Xcess Guiding Catheter | 2102M6B0L55 |
| 886 | Xcess Guiding Catheter | 2102M6B0L60 |
| 887 | Xcess Guiding Catheter | 2102M6B0L65 |
| 888 | Xcess Guiding Catheter | 2102M6B0L70 |
| 889 | Xcess Guiding Catheter | 2102M6B0L80 |
| 890 | Xcess Guiding Catheter | 2102M6B0L110 |
| 891 | Xcess Guiding Catheter | 2102M6B0L125 |
| 892 | Xcess Guiding Catheter | 210216HS |
| 893 | Xcess Guiding Catheter | 210216HSL40 |
| 894 | Xcess Guiding Catheter | 210216HSL55 |
| 895 | Xcess Guiding Catheter | 210216HSL60 |
| 896 | Xcess Guiding Catheter | 210216HSL65 |


TÜV SÜD Product Service GmbH is Notified Body with identification no. 0123
TÜV SÜD Product Service GmbH • Certification Body • Ridlerstraße 65 • 80339 Munich • Germany

TÜV®

MLT PHARMA S.R.L.
RUC: 80025474 - 0

2026-07-22 10:05:56.224342-03

(204)

Benannte Stelle Designated by Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten
BS-MDR-0099

TÜV SÜD Product Service

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認證證書 ◆ СЕРТИФИКАТ ◆ CERTIFICADO ◆ CERT

## EU Technical Documentation Assessment Certificate (MDR)

Pursuant to Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices, Annex IX Chapter II
(Implantable Class IIb Devices and Class III Devices)

**No. G70 068027 0014 Rev. 01**

| | | |
|---|---|---|
| 897 | Xcess Guiding Catheter | 210216HSL70 |
| 898 | Xcess Guiding Catheter | 210216HSL80 |
| 899 | Xcess Guiding Catheter | 210216HSL110 |
| 900 | Xcess Guiding Catheter | 210216HSL125 |
| 901 | Xcess Guiding Catheter | 210216RB |
| 902 | Xcess Guiding Catheter | 210216RBL40 |
| 903 | Xcess Guiding Catheter | 210216RBL55 |
| 904 | Xcess Guiding Catheter | 210216RBL60 |
| 905 | Xcess Guiding Catheter | 210216RBL65 |
| 906 | Xcess Guiding Catheter | 210216RBL70 |
| 907 | Xcess Guiding Catheter | 210216RBL80 |
| 908 | Xcess Guiding Catheter | 210216RBL110 |
| 909 | Xcess Guiding Catheter | 210216RBL125 |
| 910 | Xcess Guiding Catheter | 210216BL |
| 911 | Xcess Guiding Catheter | 210216BLL40 |
| 912 | Xcess Guiding Catheter | 210216BLL55 |
| 913 | Xcess Guiding Catheter | 210216BLL60 |
| 914 | Xcess Guiding Catheter | 210216BLL65 |
| 915 | Xcess Guiding Catheter | 210216BLL70 |
| 916 | Xcess Guiding Catheter | 210216BLL80 |
| 917 | Xcess Guiding Catheter | 210216BLL110 |
| 918 | Xcess Guiding Catheter | 210216BLL125 |
| 919 | Xcess Guiding Catheter | 2102R600 |
| 920 | Xcess Guiding Catheter | 2102R600L40 |
| 921 | Xcess Guiding Catheter | 2102R600L55 |
| 922 | Xcess Guiding Catheter | 2102R600L60 |
| 923 | Xcess Guiding Catheter | 2102R600L65 |
| 924 | Xcess Guiding Catheter | 2102R600L70 |
| 925 | Xcess Guiding Catheter | 2102R600L80 |
| 926 | Xcess Guiding Catheter | 2102R600L110 |
| 927 | Xcess Guiding Catheter | 2102R600L125 |
| 928 | Xcess Guiding Catheter | 2102160J |
| 929 | Xcess Guiding Catheter | 2102160JL40 |
| 930 | Xcess Guiding Catheter | 2102160JL55 |
| 931 | Xcess Guiding Catheter | 2102160JL60 |
| 932 | Xcess Guiding Catheter | 2102160JL65 |


TÜV SÜD Product Service GmbH is Notified Body with identification no. 0123
TÜV SÜD Product Service GmbH • Certification Body • Ridlerstraße 65 • 80339 Munich • Germany
TÜV®

MLT PHARMA S.R.L.
RUC: 80025474 - 0

2026-07-22 10:05:56.224342-03

Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten
BS-MDR-099

TÜV SÜD Product Service

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認證書 ◆ СЕРТИФИКАТ ◆ CERTIFICADO ◆ CERT

# EU Technical Documentation Assessment Certificate (MDR)

Pursuant to Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices, Annex IX Chapter II
(Implantable Class IIb Devices and Class III Devices)

## No. G70 068027 0014 Rev. 01

| | | |
|---|---|---|
| 933 | Xcess Guiding Catheter | 2102160JL70 |
| 934 | Xcess Guiding Catheter | 2102160JL80 |
| 935 | Xcess Guiding Catheter | 2102160JL110 |
| 936 | Xcess Guiding Catheter | 2102160JL125 |
| 937 | Xcess Guiding Catheter | 210216ST |
| 938 | Xcess Guiding Catheter | 210216STL40 |
| 939 | Xcess Guiding Catheter | 210216STL55 |
| 940 | Xcess Guiding Catheter | 210216STL60 |
| 941 | Xcess Guiding Catheter | 210216STL65 |
| 942 | Xcess Guiding Catheter | 210216STL70 |
| 943 | Xcess Guiding Catheter | 210216STL80 |
| 944 | Xcess Guiding Catheter | 210216STL110 |
| 945 | Xcess Guiding Catheter | 210216STL125 |
| 946 | Xcess Guiding Catheter | 210216DL |
| 947 | Xcess Guiding Catheter | 210216DLL40 |
| 948 | Xcess Guiding Catheter | 210216DLL55 |
| 949 | Xcess Guiding Catheter | 210216DLL60 |
| 950 | Xcess Guiding Catheter | 210216DLL65 |
| 951 | Xcess Guiding Catheter | 210216DLL70 |
| 952 | Xcess Guiding Catheter | 210216DLL80 |
| 953 | Xcess Guiding Catheter | 210216DLL110 |
| 954 | Xcess Guiding Catheter | 210216DLL125 |

* For each different working length other than 100cm, the product number is generated by adding a suffix (-LXXX) to its associated number listed in the table above.


TÜV SÜD Product Service GmbH is Notified Body with identification no. 0123
TÜV SÜD Product Service GmbH • Certification Body • Ridlerstraße 65 • 80339 Munich • Germany
TÜV®

MLT PHARMA S.R.L.
RUC: 80025474 - 0

2026-07-22 10:05:56.224342-03

206

Benannt durch Delegation bei Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten
BS-MDR-099

Product Service

# EU Technical Documentation Assessment Certificate (MDR)

Pursuant to Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices, Annex IX Chapter II
(Implantable Class IIb Devices and Class III Devices)

## No. G70 068027 0014 Rev. 01

**The validity of this certificate depends on conditions and/or is limited to the following:**

**Revision History:**

| Rev. | Dated | Report | Description |
|---|---|---|---|
| 00 | 2024-01-08 | 713274783 | Initial issuance |
| 01 | 2025-05-21 | 713356942 | Amended: Editorial change of authorized representative |

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認證證書 ◆ СЕРТИФИКАТ ◆ CERTIFICADO ◆ CERT


TÜV SÜD Product Service GmbH is Notified Body with identification no. 0123
TÜV SÜD Product Service GmbH • Certification Body • Ridlerstraße 65 • 80339 Munich • Germany

TÜV®

MLT PHARMA S.R.L.
RUC: 80025474 - 0

2026-07-22 10:05:56.224342-03

sacosta

12997961

附加证明书
APOSTILLE
(1961年10月5日海牙公约)
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. 文书出具国：
Country:
中华人民共和国
People's Republic of China

本公文书 This public document

2. 签署人
has been signed by
蒋柳场
Jiang Liuyang

3. 签署人身份
acting in the capacity of
签证员
Authorized Official

4 印鉴名称
bears the seal/stamp of
中国国际贸易促进委员会(16)
China Council for the Promotion of International Trade(16)

证明 Certified

5. 签发地
at
南京
Nanjing

6. 签发日期
the
2025年12月05日
December 05,2025

7. 签发人
by
张君/Zhang Jun
江苏省外事办公室
Foreign Affairs Office of Jiangsu Province

8. 附加证明书编号
No
认字第2532001273 87号

9 签发机关印鉴：
Seal/Stamp:

10. 签名：
Signature:
张君

MLT PHARMA S.R.L.
RUC: 80025474 - 0

2026-07-22 10:05:56.224342-03

(209)

TRADUCCIONES

## TRADUCCIÓN

02824131

Consejo de China para la Promoción del Comercio Internacional
Cámara de Comercio Internacional de China

CERTIFICADO

(Consta de código QR)
Código Nº: 253200B0/H10185

POR LA PRESENTE SE CERTIFICA QUE: la copia fotocopiada adjunta del Certificado de EVALUACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN TÉCNICA DE LA UE (MDR) es conforme al original.

(Consta de firma y sello)
Consejo de China para la Promoción del Comercio Internacional
Firma autorizada: Jiang Liuyang
Fecha: 04 de diciembre de 2025

Sitio web para verificar el certificado: http://www.rzcepit.com/validate.html

AXEL J. MACHUCA R.
Traductor Público Inglés - Español
Matrícula Nº 1224 C.S.J.
RUC: 4278021-7

Gral. Bruguez N° 1768 c/ Ayoreos - Lambaré - Paraguay
Celular: 595 983 65 48 64 - E-mail: axtraduccionespy@gmail.com

MLT PHARMA S.R.L.
RUC: 80025474 - 0

2026-07-22 10:05:56.224342-03

(209)

TRADUCCIONES

TRADUCCIÓN

(Hay un QR)

Servicio de productos

## Certificado de evaluación de la documentación técnica de la UE (MDR)

De conformidad con el Reglamento (UE) 2017/745 sobre productos sanitarios, Anexo IX, capítulo II
(Dispositivos implantables de clase IIb y dispositivos de clase III)

**N° G70 068027 0014 Rev. 01**

| | |
|---|---|
| **Fabricante:** | **Curatia Medical Limited**<br>N° 198, XiangJiang Road<br>New District<br>215011 Suzhou<br>REPÚBLICA POPULAR CHINA<br><br>Fabricante SRN - CN-MF-000015976 |
| **Representante Autorizado:** | MedNet EC-REP III GmbH<br>Borkstrasse 10,<br>48163 Münster,<br>ALEMANIA |

El organismo de certificación TÜV SÜD Product Service GmbH certifica que el fabricante ha elaborado y presentado una documentación técnica de conformidad con los anexos II y III del Reglamento (UE) 2017/745 sobre productos sanitarios. Los detalles sobre los productos cubiertos por la documentación técnica se describen en las siguientes páginas.
El informe al que se hace referencia a continuación resume el resultado de la evaluación e incluye referencias a las normas técnicas, normas armonizadas e informes de ensayo pertinentes. La evaluación de la documentación técnica incluyó una evaluación de la evaluación clínica.
La evaluación de la conformidad se ha llevado a cabo de conformidad con el capítulo II del anexo IX del presente Reglamento, con un resultado positivo.
Los cambios en el dispositivo aprobado, cuando dichos cambios puedan afectar a la seguridad y el rendimiento del dispositivo o a las condiciones prescritas para su uso, requerirán la aprobación del organismo notificado TÜV SÜD Product Service GmbH.
Para comercializar los dispositivos con el marcado CE, además de este certificado de evaluación de la documentación técnica de la UE, es necesario un certificado del sistema de gestión de la calidad de la UE conforme al anexo IX, capítulos I y III. Deben cumplirse todos los requisitos aplicables de las normas de ensayo, certificación, validación y verificación del Grupo TÜV SÜD
Para obtener más información y conocer la validez del certificado, consulte: www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:G70 068027 0014 Rev. 01

| | |
|---|---|
| Informe N°: | 713356942 |
| N° del certificado anterior: | G70 068027 0014 Rev. 00 |
| Válido desde: | 2025-05-21 |
| Válido hasta: | 2029-01-07 |
| Fecha de emisión inicial: | 2024-01-08 |

(Firmado por Christoph Dicks)
Christoph Dicks
Jefe de certificación/organismo notificado

Fecha de emisión: 2025-05-21


TÜV SÜD Product Service GmbH es un organismo notificado con el n° de identificación 0123.
TÜV SÜD Product Service GmbH • Organismo de Certificación • Ridlerstraße 65 • 80339 Munich • Alemania

TUV®
AXEL J. MACHUCA S.
Traductor Público Inglés - Español
Matrícula N° 1234 C.S.J.
RUC: 4279821-7

Gral. Bruguez N° 1768 c/ Ayoreos - Lambaré - Paraguay Celular: 595 983 65 48 64 - E-mail: axtraduccionespy@gmail.com

MLT PHARMA S.R.L.
RUC: 80025474 - 0

2026-07-22 10:05:56.224342-03

TRADUCCIONES

TRADUCCIÓN

Servicio de productos

## Certificado de evaluación de la documentación técnica de la UE (MDR)

De conformidad con el Reglamento (UE) 2017/745 sobre productos sanitarios, Anexo IX, capítulo II.
(Dispositivos implantables de clase IIb y dispositivos de clase III)

**N° G70 068027 0014 Rev. 01**

| | |
|---|---|
| Clasificación: | Clase III |
| UDI-DI básica: | 697022652102FG |
| Finalidad prevista: | El catéter guía Xcess esta diseñado como conducto de acceso para otros dispositivos intervencionistas al vaso terapéutico objetivo durante procedimientos como la ICP (intervención coronaria percutánea) y la IVP (intervención vascular periférica). |
| Dispositivo(s): | Catéter guía Xcess |


TUV SÜD Product Service GmbH es un organismo notificado con el n° de identificación 0123.
TÜV SÜD Product Service GmbH • Organismo de Certificación • Ridlerstraße 65 • 80339 Munich • Alemania

TÜV®

AXEL J. MACHUCA B.
Traductor Público Inglés - Español
Matrícula N° 1224 C.S.J.
RUC: 4278021-7

Gral. Bruguez N° 1768 c/ Ayoreos - Lambaré - Paraguay

Celular: 595 983 65 48 64 - E-mail: axtraduccionespy@gmail.com

MLT PHARMA S.R.L.
RUC: 80025474 - 0

2026-07-22 10:05:56.224342-03

(211)



TRADUCCIÓN

Servicio de productos

## Certificado de evaluación de la documentación técnica de la UE (MDR)

De conformidad con el Reglamento (UE) 2017/745 sobre productos sanitarios, Anexo IX, capítulo II
(Dispositivos implantables de clase IIb y dispositivos de clase III)

N° G70 068027 0014 Rev. 01

La validez de este certificado depende de ciertas condiciones y/o está limitada a lo siguiente:

Historial de revisiones:

| Rev. | Fechado | Informe | Descripción |
|---|---|---|---|
| 00 | 2024-01-08 | 713274783 | Emisión inicial |
| 01 | 2025-05-21 | 713356942 | Modificado: Cambio editorial del representante autorizado. |


TÜV SÜD Product Service GmbH es un organismo notificado con el n° de identificación 0123
TÜV SÜD Product Service GmbH • Organismo de Certificación • Ridlerstraße 65 • 80339 Munich • Alemania
TÜV®

AXEL J. MACHUCA B.
Traductor Público Inglés - Español
Matrícula N° 1234 C.S.J.
RUC: 4278621-7

Gral. Bruguez N° 1768 c/ Ayoreos - Lambaré - Paraguay Celular: 595 983 65 48 64 - E-mail: axtraduccionespy@gmail.com

MLT PHARMA S.R.L.
RUC: 80025474 - 0

2026-07-22 10:05:56.224342-03

**TRADUCCIONES**

## TRADUCCIÓN

(Hay QR) (Hay un código de barra)

12997961

Esta Apostilla sólo certifica la autenticidad de la firma, la capacidad de la persona que ha firmado el documento público y, en su caso, la identidad del sello o timbre que lleva el documento público. Esta Apostilla no certifica el contenido del documento para el que ha sido expedida.

### APOSTILLA

(CONVENCIÓN DE LA HAYA DEL 5 DE OCTUBRE DE 1961)

1. PAIS: **República Popular de China**

EL PRESENTE DOCUMENTO PÚBLICO

2. HA SIDO FIRMADO POR: **Jiang Liuyang**

3. QUIEN ACTÚA EN CALIDAD DE **Funcionario Autorizado**

4. Y ESTÁ REVISTIDO DEL SELLO/TIMBRE DE: **Consejo de China para la Promoción del Comercio Internacional (16)**

CERTIFICADO

5. EN **Nanjing**

6. EL DÍA **05 de diciembre del 2025**

7. POR **Zhang Jun**
**Oficina de Asuntos Exteriores de la provincia de Jiangsu**

8. N° **253200127387**

9. SELLO / TIMBRE

(Hay un sello)

10. FIRMA

(firma ilegible)

AXEL J. MACHUCA B.
Traductor Público Inglés - Español
Matrícula N° 1224 C.S.J.
RUC: 4278021-7

Gral. Bruguez N° 1768 c/ Ayoreos - Lambaré - Paraguay

Celular: 595 983 65 48 64 - E-mail: axtraduccionespy@gmail.com

**MLT PHARMA S.R.L.**
**RUC: 80025474 - 0**

2026-07-22 10:05:56.224342-03

(213)

*Distribuidora y Venta de Dispositivos Médicos*
*RUC 80025474-0*
*E – mail: mltpharmapylicitaciones@gmail.com*
*www.mltpharma.com.py - Teléfono Nº.: (0981) 750 – 474*

## PLANILLA DE DATOS GARANTIZADOS

| **DESCRIPCIÓN DEL LOTE OFERTADO**<br><br>**LOTE N° 1 ITEM N° 1** | |
|---|---|
| NOMBRE DEL PRODUCTO: | Catéter balón |
| FABRICANTE: | APT MEDICAL INC |
| MARCA COMERCIAL: | APT MEDICAL INC |
| PROCEDENCIA/S: | China |
| ORIGEN: | China |
| REGISTRO SANITARIO: | 05266/01 DM |
| ESPECIFICACIONES TÉCNICAS: | CATÉTER BALÓN NO COMPLACIENTE DE 2,0mm de diámetro de 6 A 27 MM de longitud de alta presión compatible con Catéter Guía 5french y con Alambre Guía 0,014" presión nominal de 6 a 20 ATM . Perfil de entrada de 0,018" o menor con sistema de intercambio rápido y largo de 135 a 155 cm. Empaque individual, en papel grado médico y/o blíster trasparente estéril, herméticamente cerrado, el aja debe contener los siguientes datos: medidas, código de lote, fecha de fabricación, fecha de vencimiento, procedencia o fabricante legal, logotipo de la CE o FDA, folleto de instrucciones de uso, indicaciones de almacenamiento |
| ESPECIFICAR: ESTÉRIL - NO ESTÉRIL | Estéril |
| PRESENTACIÓN DEL PRODUCTO: | Envase estéril |
| EMBALAJE: | Papel grado médico |
| INFORMACIÓN ADICIONAL SOBRE LO OFERTADO QUE SE CONSIDERE RELEVANTE | |

**FIRMA Y SELLO DEL OFERENTE**
**MLT PHARMA S.R.L.**
**RUC: 80025474 - 0**



**MLT PHARMA S.R.L.**
**RUC: 80025474 - 0**

2026-07-22 10:05:56.224342-03

(214)

*Distribuidora y Venta de Dispositivos Médicos*
*RUC 80025474-0*
*E – mail: mltpharmapylicitaciones@gmail.com*
*www.mltpharma.com.py - Teléfono Nº.: (0981) 750 – 474*

## PLANILLA DE DATOS GARANTIZADOS

| **DESCRIPCIÓN DEL LOTE OFERTADO**<br><br>**LOTE N° 1 ITEM N°2** | |
|---|---|
| NOMBRE DEL PRODUCTO: | Catéter balón |
| FABRICANTE: | APT MEDICAL INC |
| MARCA COMERCIAL: | APT MEDICAL INC |
| PROCEDENCIA/S: | China |
| ORIGEN: | China |
| REGISTRO SANITARIO: | 05266/01 DM |
| ESPECIFICACIONES TÉCNICAS: | CATÉTER BALÓN NO COMPLACIENTE DE 2,0mm de diámetro de 6 A 27 MM de longitud de alta presión compatible con Catéter Guía 5french y con Alambre Guía 0,014" presión nominal de 6 a 20 ATM . Perfil de entrada de 0,018" o menor con sistema de intercambio rápido y largo de 135 a 155 cm. Empaque individual, en papel grado médico y/o blíster trasparente estéril, herméticamente cerrado, el aja debe contener los siguientes datos: medidas, código de lote, fecha de fabricación, fecha de vencimiento, procedencia o fabricante legal, logotipo de la CE o FDA, folleto de instrucciones de uso, indicaciones de almacenamiento |
| ESPECIFICAR: ESTÉRIL - NO ESTÉRIL | Estéril |
| PRESENTACIÓN DEL PRODUCTO: | Envase estéril |
| EMBALAJE: | Papel grado médico |
| INFORMACIÓN ADICIONAL SOBRE LO OFERTADO QUE SE CONSIDERE RELEVANTE | |

**FIRMA Y SELLO DEL OFERENTE**
**MLT PHARMA S.R.L.**
**RUC: 80025474 - 0**

**DIRECCIÓN: CENTENARIO Nº 1589 E/ PINZÓN Y AV. PRÓCERES DE MAYO**
**ASUNCIÓN - PARAGUAY**

**MLT PHARMA S.R.L.**
**RUC: 80025474 - 0**

2026-07-22 10:05:56.224342-03

215

*Distribuidora y Venta de Dispositivos Médicos*
*RUC 80025474-0*
*E – mail: mltpharmapylicitaciones@gmail.com*
*www.mltpharma.com.py - Teléfono Nº.: (0981) 750 – 474*

## PLANILLA DE DATOS GARANTIZADOS

| **DESCRIPCIÓN DEL LOTE OFERTADO**<br><br>**LOTE N° 1 ITEM N° 3** | |
|---|---|
| NOMBRE DEL PRODUCTO: | Catéter balón |
| FABRICANTE: | APT MEDICAL INC |
| MARCA COMERCIAL: | APT MEDICAL INC |
| PROCEDENCIA/S: | China |
| ORIGEN: | China |
| REGISTRO SANITARIO: | 05266/01 DM |
| ESPECIFICACIONES TÉCNICAS: | Catéter balón no complaciente de 2,0mm de diámetro x 6 a 27 mm de longitud de alta presión compatible con catéter guía 5 french y con alambre guía 0,014" presión nominal de 6 a 20 atm y presión de ruptura de 18 atm. perfil de entrada de 0,018" o menor con sistema de intercambio rápido y largo de 135 a 155 cm. empaque individual, en papel grado médico y/o blíster trasparente estéril, herméticamente cerrado, la caja debe contener los siguientes datos: medidas, código de lote, fecha de fabricación, fecha de vencimiento, procedencia o fabricante legal, logotipo de la ce o Fda., folleto de instrucciones de uso, indicaciones de almacenamiento |
| ESPECIFICAR: ESTÉRIL - NO ESTÉRIL | Estéril |
| PRESENTACIÓN DEL PRODUCTO: | Envase estéril |
| EMBALAJE: | Papel grado médico |
| INFORMACIÓN ADICIONAL SOBRE LO OFERTADO QUE SE CONSIDERE RELEVANTE | |

**FIRMA Y SELLO DEL OFERENTE**
**MLT PHARMA S.R.L.**
**RUC: 80025474 - 0**



**MLT PHARMA S.R.L.**
**RUC: 80025474 - 0**

2026-07-22 10:05:56.224342-03

Distribuidora y Venta de Dispositivos Médicos
RUC 80025474-0
E – mail: mltpharmapylicitaciones@gmail.com
www.mltpharma.com.py - Teléfono Nº.: (0981) 750 – 474

## PLANILLA DE DATOS GARANTIZADOS

| DESCRIPCIÓN DEL LOTE OFERTADO<br><br>LOTE N° 1 ITEM N° 4 | |
|---|---|
| NOMBRE DEL PRODUCTO: | Catéter balón |
| FABRICANTE: | APT MEDICAL INC |
| MARCA COMERCIAL: | APT MEDICAL INC |
| PROCEDENCIA/S: | China |
| ORIGEN: | China |
| REGISTRO SANITARIO: | 05266/01 DM |
| ESPECIFICACIONES TÉCNICAS: | CATETER BALON SEMICOMPLACIENTE DE 2,0mm de diámetro y de 6 A 27 mm de longitud de alta presión compatible con Catéter Guía 5 french y con Alambre Guía 0,014" presión nominal de 6 a 20 ATM. Perfil de entrada de 0,018" o menor con sistema de intercambio rápido y largo de 135 a 155 cm. Empaque individual, en papel grado médico y/o blíster trasparente estéril, herméticamente cerrado, la caja debe contener los siguientes datos: medidas, código de lote, fecha de fabricación, fecha de vencimiento, procedencia o fabricante legal, logotipo de la CE o FDA, folleto de instrucciones de uso, indicaciones de almacenamiento |
| ESPECIFICAR: ESTÉRIL - NO ESTÉRIL | Estéril |
| PRESENTACIÓN DEL PRODUCTO: | Envase estéril |
| EMBALAJE: | Papel grado médico |
| INFORMACIÓN ADICIONAL SOBRE LO OFERTADO QUE SE CONSIDERE RELEVANTE | |

FIRMA Y SELLO DEL OFERENTE
MLT PHARMA S.R.L.
RUC: 80025474 - 0



MLT PHARMA S.R.L.
RUC: 80025474 - 0

2026-07-22 10:05:56.224342-03

(217)

Distribuidora y Venta de Dispositivos Médicos
RUC 80025474-0
E – mail: mltpharmapylicitaciones@gmail.com
www.mltpharma.com.py - Teléfono Nº.: (0981) 750 – 474

## PLANILLA DE DATOS GARANTIZADOS

| DESCRIPCIÓN DEL LOTE OFERTADO<br><br>LOTE N° 1 ITEM N° 5 | |
|---|---|
| NOMBRE DEL PRODUCTO: | Catéter balón |
| FABRICANTE: | APT MEDICAL INC |
| MARCA COMERCIAL: | APT MEDICAL INC |
| PROCEDENCIA/S: | China |
| ORIGEN: | China |
| REGISTRO SANITARIO: | 05266/01 DM |
| ESPECIFICACIONES TÉCNICAS: | CATETER BALON SEMICOMPLACIENTE DE 2,0mm de diámetro y de 6 A 27 mm de longitud de alta presión compatible con Catéter Guía 5 french y con Alambre Guía 0,014" presión nominal de 6 a 20 ATM. Perfil de entrada de 0,018" o menor con sistema de intercambio rápido y largo de 135 a 155 cm. Empaque individual, en papel grado médico y/o blíster trasparente estéril, herméticamente cerrado, la caja debe contener los siguientes datos: medidas, código de lote, fecha de fabricación, fecha de vencimiento, procedencia o fabricante legal, logotipo de la CE o FDA, folleto de instrucciones de uso, indicaciones de almacenamiento |
| ESPECIFICAR: ESTÉRIL - NO ESTÉRIL | Estéril |
| PRESENTACIÓN DEL PRODUCTO: | Envase estéril |
| EMBALAJE: | Papel grado médico |
| INFORMACIÓN ADICIONAL SOBRE LO OFERTADO QUE SE CONSIDERE RELEVANTE | |

**FIRMA Y SELLO DEL OFERENTE**

**MLT PHARMA S.R.L.**
**RUC: 80025474 - 0**



MLT PHARMA S.R.L.
RUC: 80025474 - 0

2026-07-22 10:05:56.224342-03

Distribuidora y Venta de Dispositivos Médicos
RUC 80025474-0
E – mail: mltpharmapylicitaciones@gmail.com
www.mltpharma.com.py - Teléfono Nº.: (0981) 750 – 474

(218)

## PLANILLA DE DATOS GARANTIZADOS

| DESCRIPCIÓN DEL LOTE OFERTADO<br><br>LOTE N° 1 ITEM N° 6 | |
|---|---|
| NOMBRE DEL PRODUCTO: | Catéter balón |
| FABRICANTE: | APT MEDICAL INC |
| MARCA COMERCIAL: | APT MEDICAL INC |
| PROCEDENCIA/S: | China |
| ORIGEN: | China |
| REGISTRO SANITARIO: | 05266/01 DM |
| ESPECIFICACIONES TÉCNICAS: | CATETER BALON SEMICOMPLACIENTE DE 2,0mm de diámetro y de 6 A 27 mm de longitud de alta presión compatible con Catéter Guía 5 french y con Alambre Guía 0,014" presión nominal de 6 a 20 ATM. Perfil de entrada de 0,018" o menor con sistema de intercambio rápido y largo de 135 a 155 cm. Empaque individual, en papel grado médico y/o blíster trasparente estéril, herméticamente cerrado, la caja debe contener los siguientes datos: medidas, código de lote, fecha de fabricación, fecha de vencimiento, procedencia o fabricante legal, logotipo de la CE o FDA, folleto de instrucciones de uso, indicaciones de almacenamiento |
| ESPECIFICAR: ESTÉRIL - NO ESTÉRIL | Estéril |
| PRESENTACIÓN DEL PRODUCTO: | Envase estéril |
| EMBALAJE: | Papel grado médico |
| INFORMACIÓN ADICIONAL SOBRE LO OFERTADO QUE SE CONSIDERE RELEVANTE | |

**FIRMA Y SELLO DEL OFERENTE**
**MLT PHARMA S.R.L.**
**RUC: 80025474 - 0**



**MLT PHARMA S.R.L.**
**RUC: 80025474 - 0**

2026-07-22 10:05:56.224342-03

(219)

*Distribuidora y Venta de Dispositivos Médicos*
*RUC 80025474-0*
*E – mail: mltpharmapylicitaciones@gmail.com*
*www.mltpharma.com.py - Teléfono Nº.: (0981) 750 – 474*

## PLANILLA DE DATOS GARANTIZADOS

| **DESCRIPCIÓN DEL LOTE OFERTADO**<br><br>**LOTE N° 1 ITEM N° 7** | |
|---|---|
| NOMBRE DEL PRODUCTO: | Catéter balón |
| FABRICANTE: | APT MEDICAL INC |
| MARCA COMERCIAL: | APT MEDICAL INC |
| PROCEDENCIA/S: | China |
| ORIGEN: | China |
| REGISTRO SANITARIO: | 05266/01 DM |
| ESPECIFICACIONES TÉCNICAS: | CATÉTER BALÓN DE 2,5 MM DE DIÁMETRO x 6 A 27 MM DE LONGITUD NO COMPLACIENTE DE ALTA PRESIÓN COMPATIBLE CON CATÉTER GUÍA 5 FRENCH Y CON ALAMBRE GUÍA 0,014" PRESIÓN NOMINAL DE 6 a 20 ATM. PERFIL DE ENTRADA DE 0,018" O MENOR CON SISTEMA DE INTERCAMBIO RÁPIDO Y LARGO DE 135 A 155 CM. Envase estéril individual, en papel grado médico y/o blíster trasparente estéril, herméticamente cerrado. La caja debe contener los siguientes datos: medidas, código de lote, fecha de fabricación, fecha de vencimiento, procedencia o fabricante legal, folleto de instrucciones de uso, indicaciones de almacenamiento y certificación de países con alta vigilancia sanitaria |
| ESPECIFICAR: ESTÉRIL - NO ESTÉRIL | Estéril |
| PRESENTACIÓN DEL PRODUCTO: | Envase estéril |
| EMBALAJE: | Papel grado médico |
| INFORMACIÓN ADICIONAL SOBRE LO OFERTADO QUE SE CONSIDERE RELEVANTE | |

**FIRMA Y SELLO DEL OFERENTE**
**MLT PHARMA S.R.L.**
**RUC: 80025474 - 0**



**MLT PHARMA S.R.L.**
**RUC: 80025474 - 0**

2026-07-22 10:05:56.224342-03

Distribuidora y Venta de Dispositivos Médicos
RUC 80025474-0
E – mail: mltpharmapylicitaciones@gmail.com
www.mltpharma.com.py - Teléfono Nº.: (0981) 750 – 474

## PLANILLA DE DATOS GARANTIZADOS

| DESCRIPCIÓN DEL LOTE OFERTADO<br><br>LOTE N° 1 ITEM N° 8 | |
|---|---|
| NOMBRE DEL PRODUCTO: | Catéter balón |
| FABRICANTE: | APT MEDICAL INC |
| MARCA COMERCIAL: | APT MEDICAL INC |
| PROCEDENCIA/S: | China |
| ORIGEN: | China |
| REGISTRO SANITARIO: | 05266/01 DM |
| ESPECIFICACIONES TÉCNICAS: | CATÉTER BALÓN DE 2,5 MM DE DIÁMETRO x 6 A 27 MM DE LONGITUD NO COMPLACIENTE DE ALTA PRESIÓN COMPATIBLE CON CATÉTER GUÍA 5 FRENCH Y CON ALAMBRE GUÍA 0,014" PRESIÓN NOMINAL DE 6 a 20 ATM. PERFIL DE ENTRADA DE 0,018" O MENOR CON SISTEMA DE INTERCAMBIO RÁPIDO Y LARGO DE 135 A 155 CM. Envase estéril individual, en papel grado médico y/o blíster trasparente estéril, herméticamente cerrado, La caja debe contener los siguientes datos: medidas, código de lote, fecha de fabricación, fecha de vencimiento, procedencia o fabricante legal, folleto de instrucciones de uso, indicaciones de almacenamiento y certificación de países con alta vigilancia sanitaria |
| ESPECIFICAR: ESTÉRIL - NO ESTÉRIL | Estéril |
| PRESENTACIÓN DEL PRODUCTO: | Envase estéril |
| EMBALAJE: | Papel grado médico |
| INFORMACIÓN ADICIONAL SOBRE LO OFERTADO QUE SE CONSIDERE RELEVANTE | |

**FIRMA Y SELLO DEL OFERENTE**
**MLT PHARMA S.R.L.**
**RUC: 80025474 - 0**



MLT PHARMA S.R.L.
RUC: 80025474 - 0

2026-07-22 10:05:56.224342-03

*Distribuidora y Venta de Dispositivos Médicos*
*RUC 80025474-0*
*E – mail: mltpharmapylicitaciones@gmail.com*
*www.mltpharma.com.py - Teléfono Nº.: (0981) 750 – 474*

## PLANILLA DE DATOS GARANTIZADOS

| **DESCRIPCIÓN DEL LOTE OFERTADO**<br><br>**LOTE N° 1 ITEM N° 9** | |
|---|---|
| NOMBRE DEL PRODUCTO: | Catéter balón |
| FABRICANTE: | APT MEDICAL INC |
| MARCA COMERCIAL: | APT MEDICAL INC |
| PROCEDENCIA/S: | China |
| ORIGEN: | China |
| REGISTRO SANITARIO: | 05266/01 DM |
| ESPECIFICACIONES TÉCNICAS: | CATÉTER BALÓN DE 3,0 MM DE DIÁMETRO x 6 A 27 MM DE LONGITUD NO COMPLACIENTE DE ALTA PRESION COMPATIBLE CON CATETER GUIA 5 FRENCH Y CON ALAMBRE GUIA 0,014" PRESION NOMINAL DE 6 a 20 ATM. PERFIL DE ENTRADA DE 0,018" O MENOR CON SISTEMA DE INTERCAMBIO RAPIDO Y LARGO DE 135 A 155 CM. Envase estéril individual, en papel grado médico y/o Blíster trasparente estéril, herméticamente cerrado, La caja debe contener los siguientes datos: medidas, código de lote, fecha de fabricación, fecha de vencimiento, procedencia o fabricante legal, folleto de instrucciones de uso, indicaciones de almacenamiento y certificación de países con alta vigilancia sanitaria |
| ESPECIFICAR: ESTÉRIL - NO ESTÉRIL | Estéril |
| PRESENTACIÓN DEL PRODUCTO: | Envase estéril |
| EMBALAJE: | Papel grado médico |
| INFORMACIÓN ADICIONAL SOBRE LO OFERTADO QUE SE CONSIDERE RELEVANTE | |

**FIRMA Y SELLO DEL OFERENTE**

**MLT PHARMA S.R.L.**
**RUC: 80025474 - 0**



**MLT PHARMA S.R.L.**
**RUC: 80025474 - 0**

2026-07-22 10:05:56.224342-03

(221)

*Distribuidora y Venta de Dispositivos Médicos*
*RUC 80025474-0*
*E – mail: mltpharmapylicitaciones@gmail.com*
*www.mltpharma.com.py - Teléfono Nº.: (0981) 750 – 474*

## PLANILLA DE DATOS GARANTIZADOS

| **DESCRIPCIÓN DEL LOTE OFERTADO**<br><br>**LOTE N° 1 ITEM N° 10** | |
|---|---|
| NOMBRE DEL PRODUCTO: | Catéter balón |
| FABRICANTE: | APT MEDICAL INC |
| MARCA COMERCIAL: | APT MEDICAL INC |
| PROCEDENCIA/S: | China |
| ORIGEN: | China |
| REGISTRO SANITARIO: | 05266/01 DM |
| ESPECIFICACIONES TÉCNICAS: | CATÉTER BALÓN DE 3,0 MM DE DIÁMETRO x 6 A 27 MM DE LONGITUD NO COMPLACIENTE DE ALTA PRESION COMPATIBLE CON CATETER GUIA 5 FRENCH Y CON ALAMBRE GUIA 0,014" PRESION NOMINAL DE 6 a 20 ATM. PERFIL DE ENTRADA DE 0,018" O MENOR CON SISTEMA DE INTERCAMBIO RAPIDO Y LARGO DE 135 A 155 CM. Envase estéril individual, en papel grado médico y/o Blíster trasparente estéril, herméticamente cerrado, La caja debe contener los siguientes datos: medidas, código de lote, fecha de fabricación, fecha de vencimiento, procedencia o fabricante legal, folleto de instrucciones de uso, indicaciones de almacenamiento y certificación de países con alta vigilancia sanitaria |
| ESPECIFICAR: ESTÉRIL - NO ESTÉRIL | Estéril |
| PRESENTACIÓN DEL PRODUCTO: | Envase estéril |
| EMBALAJE: | Papel grado médico |
| INFORMACIÓN ADICIONAL SOBRE LO OFERTADO QUE SE CONSIDERE RELEVANTE | |

**FIRMA Y SELLO DEL OFERENTE**

**MLT PHARMA S.R.L.**
**RUC: 80025474 - 0**



**MLT PHARMA S.R.L.**
**RUC: 80025474 - 0**

2026-07-22 10:05:56.224342-03

222

*Distribuidora y Venta de Dispositivos Médicos*
*RUC 80025474-0*
*E – mail: mltpharmapylicitaciones@gmail.com*
*www.mltpharma.com.py - Teléfono Nº.: (0981) 750 – 474*

## PLANILLA DE DATOS GARANTIZADOS

| **DESCRIPCIÓN DEL LOTE OFERTADO**<br><br>**LOTE N° 1 ITEM N° 11** | |
|---|---|
| NOMBRE DEL PRODUCTO: | Catéter balón |
| FABRICANTE: | APT MEDICAL INC |
| MARCA COMERCIAL: | APT MEDICAL INC |
| PROCEDENCIA/S: | China |
| ORIGEN: | China |
| REGISTRO SANITARIO: | 05266/01 DM |
| ESPECIFICACIONES TÉCNICAS: | CATÉTER BALÓN DE 3,0 MM DE DIÁMETRO x 6 A 27 MM DE LONGITUD NO COMPLACIENTE DE ALTA PRESION COMPATIBLE CON CATETER GUIA 5 FRENCH Y CON ALAMBRE GUIA 0,014" PRESION NOMINAL DE 6 a 20 ATM. PERFIL DE ENTRADA DE 0,018" O MENOR CON SISTEMA DE INTERCAMBIO RAPIDO Y LARGO DE 135 A 155 CM. Envase estéril individual, en papel grado médico y/o Blíster trasparente estéril, herméticamente cerrado. La caja debe contener los siguientes datos: medidas, código de lote, fecha de fabricación, fecha de vencimiento, procedencia o fabricante legal, folleto de instrucciones de uso, indicaciones de almacenamiento y certificación de países con alta vigilancia sanitaria. |
| ESPECIFICAR: ESTÉRIL - NO ESTÉRIL | Estéril |
| PRESENTACIÓN DEL PRODUCTO: | Envase estéril |
| EMBALAJE: | Papel grado médico |
| INFORMACIÓN ADICIONAL SOBRE LO OFERTADO QUE SE CONSIDERE RELEVANTE | |

**FIRMA Y SELLO DEL OFERENTE**
**MLT PHARMA S.R.L.**
**RUC: 80025474 - 0**



**MLT PHARMA S.R.L.**
**RUC: 80025474 - 0**

2026-07-22 10:05:56.224342-03

(223)

*Distribuidora y Venta de Dispositivos Médicos*
*RUC 80025474-0*
*E – mail: mltpharmapylicitaciones@gmail.com*
*www.mltpharma.com.py - Teléfono Nº.: (0981) 750 – 474*

## PLANILLA DE DATOS GARANTIZADOS

| **DESCRIPCIÓN DEL LOTE OFERTADO**<br><br>**LOTE N° 1 ITEM N° 12** | |
|---|---|
| NOMBRE DEL PRODUCTO: | Catéter balón |
| FABRICANTE: | APT MEDICAL INC |
| MARCA COMERCIAL: | APT MEDICAL INC |
| PROCEDENCIA/S: | China |
| ORIGEN: | China |
| REGISTRO SANITARIO: | 05266/01 DM |
| ESPECIFICACIONES TÉCNICAS: | CATÉTER BALÓN DE 3,0 MM DE DIÁMETRO x 6 A 27 MM DE LONGITUD NO COMPLACIENTE DE ALTA PRESION COMPATIBLE CON CATETER GUIA 5 FRENCH Y CON ALAMBRE GUIA 0,014" PRESION NOMINAL DE 6 a 20 ATM. PERFIL DE ENTRADA DE 0,018" O MENOR CON SISTEMA DE INTERCAMBIO RAPIDO Y LARGO DE 135 A 155 CM. Envase estéril individual, en papel grado médico y/o Blíster trasparente estéril, herméticamente cerrado, La caja debe contener los siguientes datos: medidas, código de lote, fecha de fabricación, fecha de vencimiento, procedencia o fabricante legal, folleto de instrucciones de uso, indicaciones de almacenamiento y certificación de países con alta vigilancia sanitaria. |
| ESPECIFICAR: ESTÉRIL - NO ESTÉRIL | Estéril |
| PRESENTACIÓN DEL PRODUCTO: | Envase estéril |
| EMBALAJE: | Papel grado médico |
| INFORMACIÓN ADICIONAL SOBRE LO OFERTADO QUE SE CONSIDERE RELEVANTE | |

**FIRMA Y SELLO DEL OFERENTE**
**MLT PHARMA S.R.L.**
**RUC: 80025474 - 0**



**MLT PHARMA S.R.L.**
**RUC: 80025474 - 0**

2026-07-22 10:05:56.224342-03

(224)

*Distribuidora y Venta de Dispositivos Médicos*
*RUC 80025474-0*
*E – mail: mltpharmapylicitaciones@gmail.com*
*www.mltpharma.com.py - Teléfono Nº.: (0981) 750 – 474*

## PLANILLA DE DATOS GARANTIZADOS

| **DESCRIPCIÓN DEL LOTE OFERTADO**<br><br>**LOTE N° 1 ITEM N° 13** | |
|---|---|
| NOMBRE DEL PRODUCTO: | Catéter balón |
| FABRICANTE: | APT MEDICAL INC |
| MARCA COMERCIAL: | APT MEDICAL INC |
| PROCEDENCIA/S: | China |
| ORIGEN: | China |
| REGISTRO SANITARIO: | 05266/01 DM |
| ESPECIFICACIONES TÉCNICAS: | CATÉTER BALÓN DE 3,0 MM DE DIÁMETRO x 6 A 27 MM DE LONGITUD NO COMPLACIENTE DE ALTA PRESION COMPATIBLE CON CATETER GUIA 5 FRENCH Y CON ALAMBRE GUIA 0,014" PRESION NOMINAL DE 6 a 20 ATM. PERFIL DE ENTRADA DE 0,018" O MENOR CON SISTEMA DE INTERCAMBIO RAPIDO Y LARGO DE 135 A 155 CM. Envase estéril individual en papel grado médico y/o blíster tras parente estéril, herméticamente cerrado, La caja debe contener los siguientes datos: medidas, código de lote, fecha de fabricación, fecha de vencimiento, procedencia o fabricante legal, folleto de instrucciones de uso, indicaciones de almacenamiento y certificación de países con alta vigilancia sanitaria |
| ESPECIFICAR: ESTÉRIL - NO ESTÉRIL | Estéril |
| PRESENTACIÓN DEL PRODUCTO: | Envase estéril |
| EMBALAJE: | Papel grado médico |
| INFORMACIÓN ADICIONAL SOBRE LO OFERTADO QUE SE CONSIDERE RELEVANTE | |

**FIRMA Y SELLO DEL OFERENTE**
**MLT PHARMA S.R.L.**
**RUC: 80025474 - 0**



**MLT PHARMA S.R.L.**
**RUC: 80025474 - 0**

2026-07-22 10:05:56.224342-03

225

*Distribuidora y Venta de Dispositivos Médicos*
*RUC 80025474-0*
*E – mail: mltpharmapylicitaciones@gmail.com*
*www.mltpharma.com.py - Teléfono Nº.: (0981) 750 – 474*

## PLANILLA DE DATOS GARANTIZADOS

| **DESCRIPCIÓN DEL LOTE OFERTADO**<br><br>**LOTE N° 1 ITEM N° 14** | |
|---|---|
| NOMBRE DEL PRODUCTO: | Catéter balón |
| FABRICANTE: | APT MEDICAL INC. |
| MARCA COMERCIAL: | APT MEDICAL INC |
| PROCEDENCIA/S: | China |
| ORIGEN: | China |
| REGISTRO SANITARIO: | 05266/01 DM |
| ESPECIFICACIONES TÉCNICAS | CATÉTER BALÓN DE 3,0 MM DE DIÁMETRO x 6 A 27 MM DE LONGITUD NO COMPLACIENTE DE ALTA PRESION COMPATIBLE CON CATETER GUIA 5 FRENCH Y CON ALAMBRE GUIA 0,014" PRESION NOMINAL DE 6 a 20 ATM. PERFIL DE ENTRADA DE 0,018" O MENOR CON SISTEMA DE INTERCAMBIO RAPIDO Y LARGO DE 135 A 155 CM. Envase estéril individual, en papel grado médico y/o blíster tras parente estéril, herméticamente cerrado, La caja debe contener los siguientes datos: medidas, código de lote, fecha de fabricación, fecha de vencimiento, procedencia o fabricante legal, folleto de instrucciones de uso, indicaciones de almacenamiento y certificación de países con alta vigilancia sanitaria. |
| ESPECIFICAR: ESTÉRIL - NO ESTÉRIL | Estéril |
| PRESENTACIÓN DEL PRODUCTO: | Envase estéril |
| EMBALAJE: | Papel grado médico |
| INFORMACIÓN ADICIONAL SOBRE LO OFERTADO QUE SE CONSIDERE RELEVANTE | |

**FIRMA Y SELLO DEL OFERENTE**

**MLT PHARMA S.R.L.**
**RUC: 80025474 - 0**



**MLT PHARMA S.R.L.**
**RUC: 80025474 - 0**

2026-07-22 10:05:56.224342-03

(226)

*Distribuidora y Venta de Dispositivos Médicos*
*RUC 80025474-0*
*E – mail: mltpharmapylicitaciones@gmail.com*
*www.mltpharma.com.py - Teléfono Nº.: (0981) 750 – 474*

## PLANILLA DE DATOS GARANTIZADOS

| **DESCRIPCIÓN DEL LOTE OFERTADO**<br>**LOTE N° 1 ITEM N° 15** | |
|---|---|
| NOMBRE DEL PRODUCTO: | Catéter balón |
| FABRICANTE: | APT MEDICAL INC |
| MARCA COMERCIAL: | APT MEDICAL INC |
| PROCEDENCIA/S: | China |
| ORIGEN: | China |
| REGISTRO SANITARIO: | 05266/01 DM |
| ESPECIFICACIONES TÉCNICAS | CATÉTER BALÓN DE 3,0 MM DE DIÁMETRO x 6 A 27 MM DE LONGITUD NO COMPLACIENTE DE ALTA PRESION COMPATIBLE CON CATETER GUIA 5 FRENCH Y CON ALAMBRE GUIA 0,014" PRESION NOMINAL DE 6 a 20 ATM. PERFIL DE ENTRADA DE 0,018" O MENOR CON SISTEMA DE INTERCAMBIO RAPIDO Y LARGO DE 135 A 155 CM. Envase estéril individual, en papel grado médico y/o blíster tras parente estéril, herméticamente cerrado, La caja debe contener los siguientes datos: medidas, código de lote, fecha de fabricación, fecha de vencimiento, procedencia o fabricante legal, folleto de instrucciones de uso, indicaciones de almacenamiento y certificación de países con alta vigilancia sanitaria |
| ESPECIFICAR: ESTÉRIL - NO ESTÉRIL | Estéril |
| PRESENTACIÓN DEL PRODUCTO: | Envase estéril |
| EMBALAJE: | Papel grado médico |
| INFORMACIÓN ADICIONAL SOBRE LO OFERTADO QUE SE CONSIDERE RELEVANTE | |

**FIRMA Y SELLO DEL OFERENTE**
**MLT PHARMA S.R.L.**
**RUC: 80025474 - 0**



**MLT PHARMA S.R.L.**
**RUC: 80025474 - 0**

2026-07-22 10:05:56.224342-03

(227)

Distribuidora y Venta de Dispositivos Médicos
RUC 80025474-0
E – mail: mltpharmapylicitaciones@gmail.com
www.mltpharma.com.py - Teléfono Nº.: (0981) 750 – 474

## PLANILLA DE DATOS GARANTIZADOS

| DESCRIPCIÓN DEL LOTE OFERTADO<br><br>LOTE N° 1 ITEM N° 16 | |
|---|---|
| NOMBRE DEL PRODUCTO: | Catéter balón |
| FABRICANTE: | APT MEDICAL INC |
| MARCA COMERCIAL: | APT MEDICAL INC |
| PROCEDENCIA/S: | China |
| ORIGEN: | China |
| REGISTRO SANITARIO: | 05266/01 DM |
| ESPECIFICACIONES TÉCNICAS | DE ALTA PRESIÓN COMPATIBLE CON CATÉTER GUÍA 5 FRENCH Y CON ALAMBRE GUÍA 0,014" PRESIÓN NOMINAL DE 6 a 20 ATM. PERFIL DE ENTRADA DE 0,018" O MENOR CON SISTEMA DE INTERCAMBIO RÁPIDO Y LARGO DE 135 A 155 CM. Empaque individual, en papel grado médico y/o blíster trasparente estéril, herméticamente cerrado, la caja debe contener los siguientes datos: medidas, código de lote, fecha de fabricación, fecha de vencimiento, procedencia o fabricante legal, logotipo de la CE o FDA, folleto de instrucciones de uso, indicaciones de almacenamiento. |
| ESPECIFICAR: ESTÉRIL - NO ESTÉRIL | Estéril |
| PRESENTACIÓN DEL PRODUCTO: | Envase estéril |
| EMBALAJE: | Papel grado médico |
| INFORMACIÓN ADICIONAL SOBRE LO OFERTADO QUE SE CONSIDERE RELEVANTE | |

**FIRMA Y SELLO DEL OFERENTE**
**MLT PHARMA S.R.L.**
**RUC: 80025474 - 0**



**MLT PHARMA S.R.L.**
**RUC: 80025474 - 0**

2026-07-22 10:05:56.224342-03

MLT Pharma SRL

*Distribuidora y Venta de Dispositivos Médicos*
*RUC 80025474-0*
*E – mail: mltpharmapylicitaciones@gmail.com*
*www.mltpharma.com.py - Teléfono Nº.: (0981) 750 – 474*

## PLANILLA DE DATOS GARANTIZADOS

| **DESCRIPCIÓN DEL LOTE OFERTADO**<br><br>**LOTE N° 1 ITEM N° 17** | |
|---|---|
| NOMBRE DEL PRODUCTO: | Catéter balón |
| FABRICANTE: | APT MEDICAL INC |
| MARCA COMERCIAL: | APT MEDICAL INC |
| PROCEDENCIA/S: | China |
| ORIGEN: | China |
| REGISTRO SANITARIO: | 05266/01 DM |
| ESPECIFICACIONES TÉCNICAS | DE ALTA PRESIÓN COMPATIBLE CON CATÉTER GUÍA 5 FRENCH Y CON ALAMBRE GUÍA 0,014" PRESIÓN NOMINAL DE 6 a 20 ATM. PERFIL DE ENTRADA DE 0,018" O MENOR CON SISTEMA DE INTERCAMBIO RÁPIDO Y LARGO DE 135 A 155 CM. Empaque individual, en papel grado médico y/o blíster trasparente estéril, herméticamente cerrado, la caja debe contener los siguientes datos: medidas, código de lote, fecha de fabricación, fecha de vencimiento, procedencia o fabricante legal, logotipo de la CE o FDA, folleto de instrucciones de uso, indicaciones de almacenamiento. |
| ESPECIFICAR: ESTÉRIL - NO ESTÉRIL | Estéril |
| PRESENTACIÓN DEL PRODUCTO: | Envase estéril |
| EMBALAJE: | Papel grado médico |
| INFORMACIÓN ADICIONAL SOBRE LO OFERTADO QUE SE CONSIDERE RELEVANTE | |

**FIRMA Y SELLO DEL OFERENTE**
**MLT PHARMA S.R.L.**
**RUC: 80025474 - 0**



**MLT PHARMA S.R.L.**
**RUC: 80025474 - 0**

2026-07-22 10:05:56.224342-03

(221)

Distribuidora y Venta de Dispositivos Médicos
RUC 80025474-0
E – mail: mltpharmapylicitaciones@gmail.com
www.mltpharma.com.py - Teléfono Nº.: (0981) 750 – 474

## PLANILLA DE DATOS GARANTIZADOS

| DESCRIPCIÓN DEL LOTE OFERTADO<br>LOTE N° 1 ITEM N° 18 | |
|---|---|
| NOMBRE DEL PRODUCTO: | Catéter balón |
| FABRICANTE: | APT MEDICAL INC |
| MARCA COMERCIAL: | APT MEDICAL INC |
| PROCEDENCIA/S: | China |
| ORIGEN: | China |
| REGISTRO SANITARIO: | 05266/01 DM |
| ESPECIFICACIONES TÉCNICAS | DE ALTA PRESIÓN COMPATIBLE CON CATÉTER GUÍA 5 FRENCH Y CON ALAMBRE GUÍA 0,014" PRESIÓN NOMINAL DE 6 a 20 ATM. PERFIL DE ENTRADA DE 0,018" O MENOR CON SISTEMA DE INTERCAMBIO RÁPIDO Y LARGO DE 135 A 155 CM. Empaque individual, en papel grado médico y/o blíster trasparente estéril, herméticamente cerrado, la caja debe contener los siguientes datos: medidas, código de lote, fecha de fabricación, fecha de vencimiento, procedencia o fabricante legal, logotipo de la CE o FDA, folleto de instrucciones de uso, indicaciones de almacenamiento. |
| ESPECIFICAR: ESTÉRIL - NO ESTÉRIL | Estéril |
| PRESENTACIÓN DEL PRODUCTO: | Envase estéril |
| EMBALAJE: | Papel grado médico |
| INFORMACIÓN ADICIONAL SOBRE LO OFERTADO QUE SE CONSIDERE RELEVANTE | |

**FIRMA Y SELLO DEL OFERENTE**
**MLT PHARMA S.R.L.**
**RUC: 80025474 - 0**



**MLT PHARMA S.R.L.**
**RUC: 80025474 - 0**

2026-07-22 10:05:56.224342-03

(239)

*Distribuidora y Venta de Dispositivos Médicos*
*RUC 80025474-0*
*E – mail: mltpharmapylicitaciones@gmail.com*
*www.mltpharma.com.py - Teléfono Nº.: (0981) 750 – 474*

## PLANILLA DE DATOS GARANTIZADOS

| **DESCRIPCIÓN DEL LOTE OFERTADO**<br><br>**LOTE N° 1 ITEM N° 19** | |
|---|---|
| NOMBRE DEL PRODUCTO: | Catéter balón |
| FABRICANTE: | Brosmed Medical CO., LTD |
| MARCA COMERCIAL: | Brosmed Medical |
| PROCEDENCIA/S: | China |
| ORIGEN: | China |
| REGISTRO SANITARIO: | 05126/01 DM |
| ESPECIFICACIONES TÉCNICAS | de alta presión compatible con catéter guía 5 french y con alambre guía 0,014" presión nominal de 6 a 20 atm. perfil de entrada de 0,018" o menor con sistema de intercambio rápido y largo de 135 a 155 cm. empaque individual, en papel grado médico y/o blíster trasparente estéril, herméticamente cerrado, la caja debe contener los siguientes datos: medidas, codigo de lote, fecha de fabricación, fecha de vencimiento, procedencia o fabricante legal, logotipo de la ce o Fda. folleto de instrucciones de uso, indicaciones de almacenamiento. |
| ESPECIFICAR: ESTÉRIL - NO ESTÉRIL | Estéril |
| PRESENTACIÓN DEL PRODUCTO: | Envase estéril |
| EMBALAJE: | Papel grado médico |
| INFORMACIÓN ADICIONAL SOBRE LO OFERTADO QUE SE CONSIDERE RELEVANTE | |

**FIRMA Y SELLO DEL OFERENTE**
**MLT PHARMA S.R.L.**
**RUC: 80025474 - 0**



**MLT PHARMA S.R.L.**
**RUC: 80025474 - 0**

2026-07-22 10:05:56.224342-03

231

*Distribuidora y Venta de Dispositivos Médicos*
*RUC 80025474-0*
*E – mail: mltpharmapylicitaciones@gmail.com*
*www.mltpharma.com.py - Teléfono Nº.: (0981) 750 -474*

## PLANILLA DE DATOS GARANTIZADOS

| **DESCRIPCIÓN DEL LOTE OFERTADO**<br><br>**LOTE N° 4 ITEM N° 1** | |
|---|---|
| NOMBRE DEL PRODUCTO: | Alambre guía |
| FABRICANTE: | SCW MEDICATH LTD |
| MARCA COMERCIAL: | SCW MEDICATH LTD |
| PROCEDENCIA/S: | China |
| ORIGEN: | China |
| REGISTRO SANITARIO: | 03857/01 DM |
| ESPECIFICACIONES TÉCNICAS | -Núcleo de Nitinol cubierta de poliuretano radiopaco, recubrimiento PTFE (Teflonada) o Hidrofílica.<br>-Empaque individual, en papel grado médico y/o blíster trasparente estéril, herméticamente cerrado, la caja debe contener los siguientes datos: medidas, lote, fecha de fabricación, fecha de vencimiento, procedencia o fabricante legal, logotipo de la CE o FDA, folleto de instrucciones de uso, indicaciones de almacenamiento. Experiencia mínima de 5 años en el mercado paraguayo y/o internacional de provisión y utilización de estos productos, sin notificación a vigilancia sanitaria de que se hayan evidenciado fallas en la calidad técnica y su utilización |
| ESPECIFICAR: ESTÉRIL - NO ESTÉRIL | Estéril |
| PRESENTACIÓN DEL PRODUCTO: | Envase estéril |
| EMBALAJE: | Papel grado quirúrgico |
| INFORMACIÓN ADICIONAL SOBRE LO OFERTADO QUE SE CONSIDERE RELEVANTE | |

**FIRMA Y SELLO DEL OFERENTE**
**MLT PHARMA S.R.L.**
**RUC: 80025474 - 0**



**MLT PHARMA S.R.L.**
**RUC: 80025474 - 0**

2026-07-22 10:05:56.224342-03

(234)

*Distribuidora y Venta de Dispositivos Médicos*
*RUC 80025474-0*
*E – mail: mltpharmapylicitaciones@gmail.com*
*www.mltpharma.com.py - Teléfono Nº.: (0981) 750 – 474*

## PLANILLA DE DATOS GARANTIZADOS

| **DESCRIPCIÓN DEL LOTE OFERTADO**<br><br>**LOTE N° 5 ITEM N° 1** | |
|---|---|
| NOMBRE DEL PRODUCTO: | Alambre guía |
| FABRICANTE: | SCW MEDICATH LTD |
| MARCA COMERCIAL: | SCW MEDICATH LTD |
| PROCEDENCIA/S: | China |
| ORIGEN: | China |
| REGISTRO SANITARIO: | 03857/01 DM |
| ESPECIFICACIONES TÉCNICAS | Núcleo de Nitinol cubierta de poliuretano radiopaco, recubrimiento PTFE (Teflonada) o Hidrofílica.<br>-Empaque individual, en papel grado médico y/o blíster trasparente estéril, herméticamente cerrado, la caja debe contener los siguientes datos: medidas, lote, fecha de fabricación, fecha de vencimiento, procedencia o fabricante legal, logotipo de la CE o FDA, folleto de instrucciones de uso, indicaciones de almacenamiento. Experiencia mínima de 5 años en el mercado paraguayo y/o internacional de provisión y utilización de estos productos, sin notificación a vigilancia sanitaria de que se hayan evidenciado fallas en la calidad técnica y su utilización |
| ESPECIFICAR: ESTÉRIL - NO ESTÉRIL | Estéril |
| PRESENTACIÓN DEL PRODUCTO: | Envase estéril |
| EMBALAJE: | Papel grado quirúrgico |
| INFORMACIÓN ADICIONAL SOBRE LO OFERTADO QUE SE CONSIDERE RELEVANTE | |

**FIRMA Y SELLO DEL OFERENTE**
**MLT PHARMA S.R.L.**
**RUC: 80025474 - 0**



**MLT PHARMA S.R.L.**
**RUC: 80025474 - 0**

2026-07-22 10:05:56.224342-03

(233)

MLT Pharma SRL

*Distribuidora y Venta de Dispositivos Médicos*
*RUC 80025474-0*
*E – mail: mltpharmapylicitaciones@gmail.com*
*www.mltpharma.com.py - Teléfono Nº.: (0981) 750 – 474*

## PLANILLA DE DATOS GARANTIZADOS

| **DESCRIPCIÓN DEL LOTE OFERTADO**<br><br>**LOTE N° 6 ITEM N° 1** | |
|---|---|
| NOMBRE DEL PRODUCTO: | Alambre guía |
| FABRICANTE: | SCW MEDICATH LTD |
| MARCA COMERCIAL: | SCW MEDICATH LTD |
| PROCEDENCIA/S: | China |
| ORIGEN: | China |
| REGISTRO SANITARIO: | 03857/01 DM |
| ESPECIFICACIONES TÉCNICAS | Núcleo de Nitinol cubierta de poliuretano radiopaco, recubrimiento PTFE (Teflonada) o Hidrofílica.<br>-Empaque individual, en papel grado médico y/o blíster trasparente estéril, herméticamente cerrado, la caja debe contener los siguientes datos: medidas, lote, fecha de fabricación, fecha de vencimiento, procedencia o fabricante legal, logotipo de la CE o FDA, folleto de instrucciones de uso, indicaciones de almacenamiento. Experiencia mínima de 5 años en el mercado paraguayo y/o internacional de provisión y utilización de estos productos, sin notificación a vigilancia sanitaria de que se hayan evidenciado fallas en la calidad técnica y su utilización |
| ESPECIFICAR: ESTÉRIL - NO ESTÉRIL | Estéril |
| PRESENTACIÓN DEL PRODUCTO: | Envase estéril |
| EMBALAJE: | Papel grado quirúrgico |
| INFORMACIÓN ADICIONAL SOBRE LO OFERTADO QUE SE CONSIDERE RELEVANTE | |

**FIRMA Y SELLO DEL OFERENTE**
**MLT PHARMA S.R.L.**
**RUC: 80025474 - 0**



**MLT PHARMA S.R.L.**
**RUC: 80025474 - 0**

2026-07-22 10:05:56.224342-03

(234)

*Distribuidora y Venta de Dispositivos Médicos*
*RUC 80025474-0*
*E - mail: mltpharmapylicitaciones@gmail.com*
*www.mltpharma.com.py - Teléfono Nº.: (0981) 750 – 474*

## PLANILLA DE DATOS GARANTIZADOS

| **DESCRIPCIÓN DEL LOTE OFERTADO**<br><br>**LOTE N° 7 ITEM N° 1** | |
|---|---|
| NOMBRE DEL PRODUCTO: | Alambre guía |
| FABRICANTE: | SCW MEDICATH LTD |
| MARCA COMERCIAL: | SCW MEDICATH LTD |
| PROCEDENCIA/S: | China |
| ORIGEN: | China |
| REGISTRO SANITARIO: | 03857/01 DM |
| ESPECIFICACIONES TÉCNICAS | Núcleo de Nitinol cubierta de poliuretano radiopaco, recubrimiento PTFE (Teflonada) o Hidrofílica.<br>-Empaque individual, en papel grado médico y/o blíster trasparente estéril, herméticamente cerrado, la caja debe contener los siguientes datos: medidas, lote, fecha de fabricación, fecha de vencimiento, procedencia o fabricante legal, logotipo de la CE o FDA, folleto de instrucciones de uso, indicaciones de almacenamiento. Experiencia mínima de 5 años en el mercado paraguayo y/o internacional de provisión y utilización de estos productos, sin notificación a vigilancia sanitaria de que se hayan evidenciado fallas en la calidad técnica y su utilización |
| ESPECIFICAR: ESTÉRIL - NO ESTÉRIL | Estéril |
| PRESENTACIÓN DEL PRODUCTO: | Envase estéril |
| EMBALAJE: | Papel grado quirúrgico |
| INFORMACIÓN ADICIONAL SOBRE LO OFERTADO QUE SE CONSIDERE RELEVANTE | |

**FIRMA Y SELLO DEL OFERENTE**

**MLT PHARMA S.R.L.**
**RUC: 80025474 - 0**



**MLT PHARMA S.R.L.**
**RUC: 80025474 - 0**

2026-07-22 10:05:56.224342-03

239

Distribuidora y Venta de Dispositivos Médicos
RUC 80025474-0
E – mail: mltpharmapylicitaciones@gmail.com
www.mltpharma.com.py - Teléfono Nº.: (0981) 750 – 474

## PLANILLA DE DATOS GARANTIZADOS

| **DESCRIPCIÓN DEL LOTE OFERTADO**<br><br>**LOTE N° 8 ITEM N° 1** | |
|---|---|
| NOMBRE DEL PRODUCTO: | Alambre guía |
| FABRICANTE: | SCW MEDICATH LTD |
| MARCA COMERCIAL: | SCW MEDICATH LTD |
| PROCEDENCIA/S: | China |
| ORIGEN: | China |
| REGISTRO SANITARIO: | 03857/01 DM |
| ESPECIFICACIONES TÉCNICAS | ALAMBRE GUÍA TETRAFLUORETILENO O HIDROFÍLICA 0,025" a 0,035" X 140 a 180 cm. PUNTA "J" o PUNTA RECTA - Núcleo de Nitinol o acero cubierto de poliuretano radiopaco, recubrimiento PTFE (Teflonada) o Hidrofílica. - Empaque individual, en papel grado médico y/o blíster trasparente estéril, herméticamente cerrado, la caja debe contener los siguientes datos: medidas, lote, fecha de fabricación, fecha de vencimiento, procedencia o fabricante legal, folleto de instrucciones de uso, indicaciones de almacenamiento. Experiencia mínima de 5 estos productos, sin notificación a vigilancia sanitaria de que se hayan evidenciado fallas en la calidad técnica y su utilización Certificación de FDA, CE, otros organismos reguladores de países que utilizan el producto, certificado de registro sanitario emitido por la DINAVISA |
| ESPECIFICAR: ESTÉRIL - NO ESTÉRIL | Estéril |
| PRESENTACIÓN DEL PRODUCTO: | Envase estéril |
| EMBALAJE: | Papel grado quirúrgico |
| INFORMACIÓN ADICIONAL SOBRE LO OFERTADO QUE SE CONSIDERE RELEVANTE | |

**FIRMA Y SELLO DEL OFERENTE**

**MLT PHARMA S.R.L.**
**RUC: 80025474 - 0**



MLT PHARMA S.R.L.
RUC: 80025474 - 0

2026-07-22 10:05:56.224342-03

*Distribuidora y Venta de Dispositivos Médicos*
*RUC 80025474-0*
*E – mail: mltpharmapylicitaciones@gmail.com*
*www.mltpharma.com.py - Teléfono Nº.: (0981) 750 – 474*

(230)

## PLANILLA DE DATOS GARANTIZADOS

| **DESCRIPCIÓN DEL LOTE OFERTADO**<br><br>**LOTE N° 9 ITEM N° 1** | |
|---|---|
| NOMBRE DEL PRODUCTO: | Alambre guía |
| FABRICANTE: | SCW MEDICATH LTD |
| MARCA COMERCIAL: | SCW MEDICATH LTD |
| PROCEDENCIA/S: | China |
| ORIGEN: | China |
| REGISTRO SANITARIO: | 03857/01 DM |
| ESPECIFICACIONES TÉCNICAS | ALAMBRE GUÍA TETRAFLUORETILENO O HIDROFÍLICA 0,025" a 0,035" X 140 a 180 cm. PUNTA "J" o PUNTA RECTA - Núcleo de Nitinol o acero cubierto de poliuretano radiopaco, recubrimiento PTFE (Teflonada) o Hidrofílica. - Empaque individual, en papel grado médico y/o blíster trasparente estéril, herméticamente cerrado, la caja debe contener los siguientes datos: medidas, lote, fecha de fabricación, fecha de vencimiento, procedencia o fabricante legal, folleto de instrucciones de uso, indicaciones de almacenamiento. Experiencia mínima de 5 estos productos, sin notificación a vigilancia sanitaria de que se hayan evidenciado fallas en la calidad técnica y su utilización Certificación de FDA, CE, otros organismos reguladores de países que utilizan el producto, certificado de registro sanitario emitido por la DINAVISA |
| ESPECIFICAR: ESTÉRIL - NO ESTÉRIL | Estéril |
| PRESENTACIÓN DEL PRODUCTO: | Envase estéril |
| EMBALAJE: | Papel grado quirúrgico |
| INFORMACIÓN ADICIONAL SOBRE LO OFERTADO QUE SE CONSIDERE RELEVANTE | |

**FIRMA Y SELLO DEL OFERENTE**
**MLT PHARMA S.R.L.**
**RUC: 80025474 - 0**



**MLT PHARMA S.R.L.**
**RUC: 80025474 - 0**

2026-07-22 10:05:56.224342-03

(237)

*Distribuidora y Venta de Dispositivos Médicos*
*RUC 80025474-0*
*E – mail: mltpharmapylicitaciones@gmail.com*
*www.mltpharma.com.py - Teléfono Nº.: (0981) 750 – 474*

## PLANILLA DE DATOS GARANTIZADOS

| **DESCRIPCIÓN DEL LOTE OFERTADO**<br>**LOTE N° 10 ITEM N° 1** | |
|---|---|
| NOMBRE DEL PRODUCTO: | Alambre guía |
| FABRICANTE: | SCW MEDICATH LTD |
| MARCA COMERCIAL: | SCW MEDICATH LTD |
| PROCEDENCIA/S: | China |
| ORIGEN: | China |
| REGISTRO SANITARIO: | 03857/01 DM |
| ESPECIFICACIONES TÉCNICAS | ALAMBRE GUÍA TETRAFLUORETILENO O HIDROFÍLICA 0,025" a 0,035" X 140 a 180 cm. PUNTA "J" o PUNTA RECTA - Núcleo de Nitinol o acero cubierto de poliuretano radiopaco, recubrimiento PTFE (Teflonada) o Hidrofílica. - Empaque individual, en papel grado médico y/o blíster trasparente estéril, herméticamente cerrado, la caja debe contener los siguientes datos: medidas, lote, fecha de fabricación, fecha de vencimiento, procedencia o fabricante legal, folleto de instrucciones de uso, indicaciones de almacenamiento. Experiencia mínima de 5 estos productos, sin notificación a vigilancia sanitaria de que se hayan evidenciado fallas en la calidad técnica y su utilización Certificación de FDA, CE, otros organismos reguladores de países que utilizan el producto, certificado de registro sanitario emitido por la DINAVISA |
| ESPECIFICAR: ESTÉRIL - NO ESTÉRIL | Estéril |
| PRESENTACIÓN DEL PRODUCTO: | Envase estéril |
| EMBALAJE: | Papel grado quirúrgico |
| INFORMACIÓN ADICIONAL SOBRE LO OFERTADO QUE SE CONSIDERE RELEVANTE | |

**FIRMA Y SELLO DEL OFERENTE**

**MLT PHARMA S.R.L.**
**RUC: 80025474 - 0**



**MLT PHARMA S.R.L.**
**RUC: 80025474 - 0**

2026-07-22 10:05:56.224342-03

(238)

*Distribuidora y Venta de Dispositivos Médicos*
*RUC 80025474-0*
*E – mail: mltpharmapylicitaciones@gmail.com*
*www.mltpharma.com.py - Teléfono Nº.: (0981) 750 – 474*

## PLANILLA DE DATOS GARANTIZADOS

| **DESCRIPCIÓN DEL LOTE OFERTADO**<br><br>**LOTE N° 11 ITEM N° 1** | |
|---|---|
| NOMBRE DEL PRODUCTO: | Alambre guía |
| FABRICANTE: | SCW MEDICATH LTD |
| MARCA COMERCIAL: | SCW MEDICATH LTD |
| PROCEDENCIA/S: | China |
| ORIGEN: | China |
| REGISTRO SANITARIO: | 03857/01 DM |
| ESPECIFICACIONES TÉCNICAS | ALAMBRE GUÍA TETRAFLUORETILENO O HIDROFÍLICA 0,025" a 0,035" X 140 a 180 cm. PUNTA "J" o PUNTA RECTA - Núcleo de Nitinol o acero cubierto de poliuretano radiopaco, recubrimiento PTFE (Teflonada) o Hidrofílica. - Empaque individual, en papel grado médico y/o blíster trasparente estéril, herméticamente cerrado, la caja debe contener los siguientes datos: medidas, lote, fecha de fabricación, fecha de vencimiento, procedencia o fabricante legal, folleto de instrucciones de uso, indicaciones de almacenamiento. Experiencia mínima de 5 estos productos, sin notificación a vigilancia sanitaria de que se hayan evidenciado fallas en la calidad técnica y su utilización Certificación de FDA, CE, otros organismos reguladores de países que utilizan el producto, certificado de registro sanitario emitido por la DINAVISA |
| ESPECIFICAR: ESTÉRIL - NO ESTÉRIL | Estéril |
| PRESENTACIÓN DEL PRODUCTO: | Envase estéril |
| EMBALAJE: | Papel grado quirúrgico |
| INFORMACIÓN ADICIONAL SOBRE LO OFERTADO QUE SE CONSIDERE RELEVANTE | |

**FIRMA Y SELLO DEL OFERENTE**

MLT PHARMA S.R.L.
RUC: 80025474 - 0



MLT PHARMA S.R.L.
RUC: 80025474 - 0

2026-07-22 10:05:56.224342-03

MLT Pharma SRL

*Distribuidora y Venta de Dispositivos Médicos*
*RUC 80025474-0*
*E – mail: mltpharmapylicitaciones@gmail.com*
*www.mltpharma.com.py - Teléfono Nº.: (0981) 750 – 474*

| **LOTE N° 12 ITEM N° 1** | |
|---|---|
| NOMBRE DEL PRODUCTO: | Alambre guía |
| FABRICANTE: | SCW MEDICATH LTD |
| MARCA COMERCIAL: | SCW MEDICATH LTD |
| PROCEDENCIA/S: | China |
| ORIGEN: | China |
| REGISTRO SANITARIO: | 03857/01 DM |
| ESPECIFICACIONES TÉCNICAS | ALAMBRE GUÍA TETRAFLUORETILEN O ó HIDROFÍLICA 0,038" X 140 a 180 cm. PUNTA "J" o PUNTA RECTA -Núcleo de Nitinol O ACERO cubierta de poliuretano radiopaco, recubrimiento PTFE (Teflonada) o Hidrofílica. - Empaque individual, en papel grado médico y/o blíster trasparente estéril, herméticamente cerrado, la caja debe contener los siguientes datos: medidas, lote, fecha de fabricación, fecha de vencimiento, procedencia o fabricante legal, folleto de instrucciones de uso, indicaciones de almacenamiento. Experiencia mínima de 5 años en el mercado Paraguayo y/o internacional de provisión y utilización de estos productos, sin notificación a vigilancia sanitaria de que se hayan evidenciado fallas en la calidad técnica y su utilización Certificación de FDA, CE, otros organismos reguladores de países que utilizan el producto, certificado de registro sanitario emitido por la DINAVISA. |
| ESPECIFICAR: ESTÉRIL - NO ESTÉRIL | Estéril |
| PRESENTACIÓN DEL PRODUCTO: | Envase estéril |
| EMBALAJE: | Papel grado quirúrgico |
| INFORMACIÓN ADICIONAL SOBRE LO OFERTADO QUE SE CONSIDERE RELEVANTE | |

**FIRMA Y SELLO DEL OFERENTE**

**MLT PHARMA S.R.L.**
**RUC: 80025474 - 0**

**PLANILLA DE DATOS GARANTIZADOS**



**MLT PHARMA S.R.I**
**RUC: 80025474 - 0**

2026-07-22 10:05:56.224342-03

Distribuidora y Venta de Dispositivos Médicos
RUC 80025474-0
E – mail: mltpharmapylicitaciones@gmail.com
www.mltpharma.com.py - Teléfono Nº.: (0981) 750 – 474

240

| DESCRIPCIÓN DEL LOTE OFERTADO<br><br>LOTE N° 13 ITEM N° 1 | |
|---|---|
| NOMBRE DEL PRODUCTO: | Alambre guía |
| FABRICANTE: | SCW MEDICATH LTD |
| MARCA COMERCIAL: | SCW MEDICATH LTD |
| PROCEDENCIA/S: | China |
| ORIGEN: | China |
| REGISTRO SANITARIO: | 03857/01 DM |
| ESPECIFICACIONES TÉCNICAS | ALAMBRE GUÍA TETRAFLUORETILEN O ó HIDROFÍLICA 0,038" X 140 a 180 cm. PUNTA "J" o PUNTA RECTA -Núcleo de Nitinol O ACERO cubierta de poliuretano radiopaco, recubrimiento PTFE (Teflonada) o Hidrofílica. - Empaque individual, en papel grado médico y/o blíster trasparente estéril, herméticamente cerrado, la caja debe contener los siguientes datos: medidas, lote, fecha de fabricación, fecha de vencimiento, procedencia o fabricante legal, folleto de instrucciones de uso, indicaciones de almacenamiento. Experiencia mínima de 5 años en el mercado Paraguayo y/o internacional de provisión y utilización de estos productos, sin notificación a vigilancia sanitaria de que se hayan evidenciado fallas en la calidad técnica y su utilización Certificación de FDA, CE, otros organismos reguladores de países que utilizan el producto, certificado de registro sanitario emitido por la DINAVISA. |
| ESPECIFICAR: ESTÉRIL - NO ESTÉRIL | Estéril |
| PRESENTACIÓN DEL PRODUCTO: | Envase estéril |
| EMBALAJE: | Papel grado quirúrgico |
| INFORMACIÓN ADICIONAL SOBRE LO OFERTADO QUE SE CONSIDERE RELEVANTE | |

**FIRMA Y SELLO DEL OFERENTE**

**MLT PHARMA S.R.L.**
**RUC: 80025474 - 0**

**PLANILLA DE DATOS GARANTIZADOS**



MLT PHARMA S.R.L.
RUC: 80025474 - 0

2026-07-22 10:05:56.224342-03

MLT Pharma SRL

*Distribuidora y Venta de Dispositivos Médicos*
*RUC 80025474-0*
*E – mail: mltpharmapylicitaciones@gmail.com*
*www.mltpharma.com.py - Teléfono Nº.: (0981) 750 – 474*

(241)

| **DESCRIPCIÓN DEL LOTE OFERTADO**<br><br>**LOTE N° 20 ITEM N° 1** | |
|---|---|
| NOMBRE DEL PRODUCTO: | Alambre guía |
| FABRICANTE: | SCW MEDICATH LTD |
| MARCA COMERCIAL: | SCW MEDICATH LTD |
| PROCEDENCIA/S: | China |
| ORIGEN: | China |
| REGISTRO SANITARIO: | 03857/01 DM |
| ESPECIFICACIONES TÉCNICAS | - ALAMBRE GUIA TETRAFLUORETILENO o HIDROFÍLICA 0,025" a 0,035" X 250 a 300 cm. PUNTA "J" o PUNTA RECTA<br><br>-Núcleo de Nitinol o acero cubierto de poliuretano radiopaco, recubrimiento PTFE (Teflonada) o Hidrofílica. -Empaque individual, en papel grado médico y/o blíster trasparente estéril, herméticamente cerrado, la caja debe contener los siguientes datos: medidas, lote, fecha de fabricación, fecha de vencimiento, procedencia o fabricante legal, folleto de instrucciones de uso, indicaciones de almacenamiento. Experiencia mínima de 5 años en el mercado Paraguayo y/o internacional de provisión y utilización de estos productos, sin notificación a vigilancia sanitaria de que se hayan evidenciado fallas en la calidad técnica y su utilización Certificación de FDA, CE, otros organismos reguladores de países que utilizan el producto, certificado de registro sanitario emitido por la DINAVISA |
| ESPECIFICAR: ESTÉRIL - NO ESTÉRIL | Estéril |
| PRESENTACIÓN DEL PRODUCTO: | Envase estéril |
| EMBALAJE: | Papel grado quirúrgico |
| INFORMACIÓN ADICIONAL SOBRE LO OFERTADO QUE SE CONSIDERE RELEVANTE | |

**FIRMA Y SELLO DEL OFERENTE**

**MLT PHARMA S.R.L.**
**RUC: 80025474 - 0**

**PLANILLA DE DATOS GARANTIZADOS**



MLT PHARMA S.R.L.
RUC: 80025474 - 0

2026-07-22 10:05:56.224342-03

(243)

*Distribuidora y Venta de Dispositivos Médicos*
*RUC 80025474-0*
*E – mail: mltpharmapylicitaciones@gmail.com*
*www.mltpharma.com.py - Teléfono Nº.: (0981) 750 – 474*

| **DESCRIPCIÓN DEL LOTE OFERTADO**<br><br>**LOTE N° 21 ITEM N° 1** | |
|---|---|
| NOMBRE DEL PRODUCTO: | Alambre guía |
| FABRICANTE: | SCW MEDICATH LTD |
| MARCA COMERCIAL: | SCW MEDICATH LTD |
| PROCEDENCIA/S: | China |
| ORIGEN: | China |
| REGISTRO SANITARIO: | 03857/01 DM |
| ESPECIFICACIONES TÉCNICAS | - ALAMBRE GUIA TETRAFLUORETILENO o HIDROFÍLICA 0,025" a 0,035" X 250 a 300 cm. PUNTA "J" o PUNTA RECTA<br><br>-Núcleo de Nitinol o acero cubierto de poliuretano radiopaco, recubrimiento PTFE (Teflonada) o Hidrofílica. -Empaque individual, en papel grado médico y/o blíster trasparente estéril, herméticamente cerrado, la caja debe contener los siguientes datos: medidas, lote, fecha de fabricación, fecha de vencimiento, procedencia o fabricante legal, folleto de instrucciones de uso, indicaciones de almacenamiento. Experiencia mínima de 5 años en el mercado Paraguayo y/o internacional de provisión y utilización de estos productos, sin notificación a vigilancia sanitaria de que se hayan evidenciado fallas en la calidad técnica y su utilización Certificación de FDA, CE, otros organismos reguladores de países que utilizan el producto, certificado de registro sanitario emitido por la DINAVISA |
| ESPECIFICAR: ESTÉRIL - NO ESTÉRIL | Estéril |
| PRESENTACIÓN DEL PRODUCTO: | Envase estéril |
| EMBALAJE: | Papel grado quirúrgico |
| INFORMACIÓN ADICIONAL SOBRE LO OFERTADO QUE SE CONSIDERE RELEVANTE | |

**FIRMA Y SELLO DEL OFERENTE**

**MLT PHARMA S.R.L.**
**RUC: 80025474 - 0**

**PLANILLA DE DATOS GARANTIZADOS**



**MLT PHARMA S.R.L.**
**RUC: 80025474 - 0**

2026-07-22 10:05:56.224342-03

(243)

MLT Pharma SRL

*Distribuidora y Venta de Dispositivos Médicos*
*RUC 80025474-0*
*E – mail: mltpharmapylicitaciones@gmail.com*
*www.mltpharma.com.py - Teléfono Nº.: (0981) 750 – 474*

| **DESCRIPCIÓN DEL LOTE OFERTADO**<br><br>**LOTE N° 22 ITEM N° 1** | |
|---|---|
| NOMBRE DEL PRODUCTO: | Alambre guía |
| FABRICANTE: | SCW MEDICATH LTD |
| MARCA COMERCIAL: | SCW MEDICATH LTD |
| PROCEDENCIA/S: | China |
| ORIGEN: | China |
| REGISTRO SANITARIO: | 03857/01 DM |
| ESPECIFICACIONES TÉCNICAS | - ALAMBRE GUÍA TETRAFLUORETILENO o HIDROFÍLICA 0,025" a 0,035" X 250 a 300 cm. PUNTA "J" o PUNTA RECTA<br><br>-Núcleo de Nitinol o acero cubierto de poliuretano radiopaco, recubrimiento PTFE (Teflonada) o Hidrofílica. -Empaque individual, en papel grado médico y/o blíster trasparente estéril, herméticamente cerrado, la caja debe contener los siguientes datos: medidas, lote, fecha de fabricación, fecha de vencimiento, procedencia o fabricante legal, folleto de instrucciones de uso, indicaciones de almacenamiento. Experiencia mínima de 5 años en el mercado Paraguayo y/o internacional de provisión y utilización de estos productos, sin notificación a vigilancia sanitaria de que se hayan evidenciado fallas en la calidad técnica y su utilización Certificación de FDA, CE, otros organismos reguladores de países que utilizan el producto, certificado de registro sanitario emitido por la DINAVISA |
| ESPECIFICAR: ESTÉRIL - NO ESTÉRIL | Estéril |
| PRESENTACIÓN DEL PRODUCTO: | Envase estéril |
| EMBALAJE: | Papel grado quirúrgico |
| INFORMACIÓN ADICIONAL SOBRE LO OFERTADO QUE SE CONSIDERE RELEVANTE | |

**FIRMA Y SELLO**

**MLT PHARMA S.R.L.**
**RUC: 80025474 - 0**

**PLANILLA DE DATOS GARANTIZADOS**



**MLT PHARMA S.R.L.**
**RUC: 80025474 - 0**

2026-07-22 10:05:56.224342-03

(244)

MLT Pharma SRL

*Distribuidora y Venta de Dispositivos Médicos*
*RUC 80025474-0*
*E – mail: mltpharmapylicitaciones@gmail.com*
*www.mltpharma.com.py - Teléfono Nº.: (0981) 750 – 474*

| **DESCRIPCIÓN DEL LOTE OFERTADO**<br><br>**LOTE N° 23 ITEM N° 1** | |
|---|---|
| NOMBRE DEL PRODUCTO: | Alambre guía |
| FABRICANTE: | SCW MEDICATH LTD |
| MARCA COMERCIAL: | SCW MEDICATH LTD |
| PROCEDENCIA/S: | China |
| ORIGEN: | China |
| REGISTRO SANITARIO: | 03857/01 DM |
| ESPECIFICACIONES TÉCNICAS | - ALAMBRE GUÍA TETRAFLUORETILENO o HIDROFÍLICA 0,025" a 0,035" X 250 a 300 cm. PUNTA "J" o PUNTA RECTA<br><br>-Núcleo de Nitinol o acero cubierto de poliuretano radiopaco, recubrimiento PTFE (Teflonada) o Hidrofílica. -Empaque individual, en papel grado médico y/o blíster trasparente estéril, herméticamente cerrado, la caja debe contener los siguientes datos: medidas, lote, fecha de fabricación, fecha de vencimiento, procedencia o fabricante legal, folleto de instrucciones de uso, indicaciones de almacenamiento. Experiencia mínima de 5 años en el mercado Paraguayo y/o internacional de provisión y utilización de estos productos, sin notificación a vigilancia sanitaria de que se hayan evidenciado fallas en la calidad técnica y su utilización Certificación de FDA, CE, otros organismos reguladores de países que utilizan el producto, certificado de registro sanitario emitido por la DINAVISA |
| ESPECIFICAR: ESTÉRIL - NO ESTÉRIL | Estéril |
| PRESENTACIÓN DEL PRODUCTO: | Envase estéril |
| EMBALAJE: | Papel grado quirúrgico |
| INFORMACIÓN ADICIONAL SOBRE LO OFERTADO QUE SE CONSIDERE RELEVANTE | |

**FIRMA Y SELLO**

**MLT PHARMA S.R.L.**
**RUC: 80025474 - 0**

**PLANILLA DE DATOS GARANTIZADOS**



**MLT PHARMA**
**RUC: 80025474**

2026-07-22 10:05:56.224342-03

(245)

*Distribuidora y Venta de Dispositivos Médicos*
*RUC 80025474-0*
*E – mail: mltpharmapylicitaciones@gmail.com*
*www.mltpharma.com.py - Teléfono Nº.: (0981) 750 – 474*

| **DESCRIPCIÓN DEL LOTE OFERTADO**<br>**LOTE N° 24 ITEM N° 1** | |
|---|---|
| NOMBRE DEL PRODUCTO: | Alambre guía |
| FABRICANTE: | SCW MEDICATH LTD |
| MARCA COMERCIAL: | SCW MEDICATH LTD |
| PROCEDENCIA/S: | China |
| ORIGEN: | China |
| REGISTRO SANITARIO: | 03857/01 DM |
| ESPECIFICACIONES TÉCNICAS | ALAMBRE GUÍA TETRAFLUORET ILENO o HIDROFÍLICA 0,025" a 0,035" X 250 a 300 cm. PUNTA "J" o PUNTA RECTA<br><br>-Núcleo de Nitinol o acero cubierto de poliuretano radiopaco, recubrimiento PTFE (Teflonada) o Hidrofílica.<br><br>-Empaque individual, en papel grado médico y/o blíster trasparente estéril, herméticamente cerrado, la caja debe contener los siguientes datos: medidas, lote, fecha de fabricación, fecha de vencimiento, procedencia o fabricante legal, folleto de instrucciones de uso, indicaciones de almacenamiento. Experiencia mínima de 5 años en el mercado Paraguayo y/o internacional de provisión y utilización de estos productos, sin notificación a vigilancia sanitaria de que se hayan evidenciado fallas en la calidad técnica y su utilización. Certificación de FDA, CE, otros organismos reguladores de países que utilizan el producto,certificado de registro sanitario emitido por la DINAVISA |
| ESPECIFICAR: ESTÉRIL - NO ESTÉRIL | Estéril |
| PRESENTACIÓN DEL PRODUCTO: | Envase estéril |
| EMBALAJE: | Papel grado quirúrgico |
| INFORMACIÓN ADICIONAL SOBRE LO OFERTADO QUE SE CONSIDERE RELEVANTE | |

**FIRMA Y SELLO**

**MLT PHARMA S.R.L.**
**RUC: 80025474 - 0**

**PLANILLA DE DATOS GARANTIZADOS**



**MLT PHARMA S.R.L.**
**RUC: 80025474 - 0**

2026-07-22 10:05:56.224342-03

(246)

*Distribuidora y Venta de Dispositivos Médicos*
*RUC 80025474-0*
*E – mail: mltpharmapylicitaciones@gmail.com*
*www.mltpharma.com.py - Teléfono Nº.: (0981) 750 – 474*

| **DESCRIPCIÓN DEL LOTE OFERTADO**<br><br>**LOTE N° 25 ITEM N° 1** | |
|---|---|
| NOMBRE DEL PRODUCTO: | Alambre guía |
| FABRICANTE: | SCW MEDICATH LTD |
| MARCA COMERCIAL: | SCW MEDICATH LTD |
| PROCEDENCIA/S: | China |
| ORIGEN: | China |
| REGISTRO SANITARIO: | 03857/01 DM |
| ESPECIFICACIONES TÉCNICAS | ALAMBRE GUÍA TETRAFLUORET ILENO o HIDROFÍLICA 0,025" a 0,035" X 250 a 300 cm. PUNTA "J" o PUNTA RECTA<br><br>-Núcleo de Nitinol o acero cubierto de poliuretano radiopaco, recubrimiento PTFE (Teflonada) o Hidrofílica.<br><br>-Empaque individual, en papel grado médico y/o blíster trasparente estéril, herméticamente cerrado, la caja debe contener los siguientes datos: medidas, lote, fecha de fabricación, fecha de vencimiento, procedencia o fabricante legal, folleto de instrucciones de uso, indicaciones de almacenamiento. Experiencia mínima de 5 años en el mercado Paraguayo y/o internacional de provisión y utilización de estos productos, sin notificación a vigilancia sanitaria de que se hayan evidenciado fallas en la calidad técnica y su utilización. Certificación de FDA, CE, otros organismos reguladores de países que utilizan el producto,certificado de registro sanitario emitido por la DINAVISA |
| ESPECIFICAR: ESTÉRIL - NO ESTÉRIL | Estéril |
| PRESENTACIÓN DEL PRODUCTO: | Envase estéril |
| EMBALAJE: | Papel grado quirúrgico |
| INFORMACIÓN ADICIONAL SOBRE LO OFERTADO QUE SE CONSIDERE RELEVANTE | |

**FIRMA Y SELLO**

**MLT PHARMA S.R.L.**
**RUC: 80025474 - 0**

**PLANILLA DE DATOS GARANTIZADOS**



**MLT PHARMA S.R.L.**
**RUC: 80025474 - 0**

2026-07-22 10:05:56.224342-03

(247)

*Distribuidora y Venta de Dispositivos Médicos*
*RUC 80025474-0*
*E – mail: mltpharmapylicitaciones@gmail.com*
*www.mltpharma.com.py - Teléfono Nº.: (0981) 750 – 474*

| **DESCRIPCIÓN DEL LOTE OFERTADO**<br><br>**LOTE N° 26 ITEM N° 1** | |
|---|---|
| NOMBRE DEL PRODUCTO: | Alambre guía |
| FABRICANTE: | SCW MEDICATH LTD |
| MARCA COMERCIAL: | SCW MEDICATH LTD |
| PROCEDENCIA/S: | China |
| ORIGEN: | China |
| REGISTRO SANITARIO: | 03857/01 DM |
| ESPECIFICACIONES TÉCNICAS | ALAMBRE GUÍA TETRAFLUORET ILENO o HIDROFÍLICA 0,025" a 0,035" X 250 a 300 cm. PUNTA "J" o PUNTA RECTA<br><br>-Núcleo de Nitinol o acero cubierto de poliuretano radiopaco, recubrimiento PTFE (Teflonada) o Hidrofílica.<br><br>-Empaque individual, en papel grado médico y/o blíster trasparente estéril, herméticamente cerrado, la caja debe contener los siguientes datos: medidas, lote, fecha de fabricación, fecha de vencimiento, procedencia o fabricante legal, folleto de instrucciones de uso, indicaciones de almacenamiento. Experiencia mínima de 5 años en el mercado Paraguayo y/o internacional de provisión y utilización de estos productos, sin notificación a vigilancia sanitaria de que se hayan evidenciado fallas en la calidad técnica y su utilización. Certificación de FDA, CE, otros organismos reguladores de países que utilizan el producto, certificado de registro sanitario emitido por la DINAVISA |
| ESPECIFICAR: ESTÉRIL - NO ESTÉRIL | Estéril |
| PRESENTACIÓN DEL PRODUCTO: | Envase estéril |
| EMBALAJE: | Papel grado quirúrgico |
| INFORMACIÓN ADICIONAL SOBRE LO OFERTADO QUE SE CONSIDERE RELEVANTE | |

**FIRMA Y SELLO**

**MLT PHARMA S.R.L.**
**RUC: 80025474 - 0**

**PLANILLA DE DATOS GARANTIZADOS**



**MLT PHARMA S.R.L.**
**RUC: 80025474 - 0**

2026-07-22 10:05:56.224342-03

(248)

*Distribuidora y Venta de Dispositivos Médicos*
*RUC 80025474-0*
*E -- mail: mltpharmapylicitaciones@gmail.com*
*www.mltpharma.com.py - Teléfono Nº.: (0981) 750 – 474*

| **DESCRIPCIÓN DEL LOTE OFERTADO**<br><br>**LOTE N° 27 ITEM N° 1** | |
|---|---|
| NOMBRE DEL PRODUCTO: | Alambre guía |
| FABRICANTE: | SCW MEDICATH LTD |
| MARCA COMERCIAL: | SCW MEDICATH LTD |
| PROCEDENCIA/S: | China |
| ORIGEN: | China |
| REGISTRO SANITARIO: | 03857/01 DM |
| ESPECIFICACIONES TÉCNICAS | ALAMBRE GUÍA TETRAFLUORET ILENO o HIDROFÍLICA 0,025" a 0,035" X 250 a 300 cm. PUNTA "J" o PUNTA RECTA<br><br>-Núcleo de Nitinol o acero cubierto de poliuretano radiopaco, recubrimiento PTFE (Teflonada) o Hidrofílica.<br><br>-Empaque individual, en papel grado médico y/o blíster trasparente estéril, herméticamente cerrado, la caja debe contener los siguientes datos: medidas, lote, fecha de fabricación, fecha de vencimiento, procedencia o fabricante legal, folleto de instrucciones de uso, indicaciones de almacenamiento. Experiencia mínima de 5 años en el mercado Paraguayo y/o internacional de provisión y utilización de estos productos, sin notificación a vigilancia sanitaria de que se hayan evidenciado fallas en la calidad técnica y su utilización. Certificación de FDA, CE, otros organismos reguladores de países que utilizan el producto, certificado de registro sanitario emitido por la DINAVISA |
| ESPECIFICAR: ESTÉRIL - NO ESTÉRIL | Estéril |
| PRESENTACIÓN DEL PRODUCTO: | Envase estéril |
| EMBALAJE: | Papel grado quirúrgico |
| INFORMACIÓN ADICIONAL SOBRE LO OFERTADO QUE SE CONSIDERE RELEVANTE | |

**FIRMA Y SELLO**

**MLT PHARMA S.R.L.**
**RUC: 80025474 - 0**

**PLANILLA DE DATOS GARANTIZADOS**



**MLT PHARMA S.R.L.**
**RUC: 80025474 - 0**

2026-07-22 10:05:56.224342-03

(249)

MLT Pharma SRL

*Distribuidora y Venta de Dispositivos Médicos*
*RUC 80025474-0*
*E – mail: mltpharmapylicitaciones@gmail.com*
*www.mltpharma.com.py - Teléfono Nº.: (0981) 750 - 474*

| **DESCRIPCIÓN DEL LOTE OFERTADO**<br><br>**LOTE N° 31 ITEM N° 1** | |
|---|---|
| NOMBRE DEL PRODUCTO: | Alambre guía |
| FABRICANTE: | SCW MEDICATH LTD |
| MARCA COMERCIAL: | SCW MEDICATH LTD |
| PROCEDENCIA/S: | China |
| ORIGEN: | China |
| REGISTRO SANITARIO: | 03857/01 DM |
| ESPECIFICACIONES TÉCNICAS | GUIA HIDROFILICA DE 0,035 DE DIAMETRO, 150 CM DE LONGITUD, CON PUNTA CURVA, AFILADA LOS PRIMEROS 3 CM. Empaque individual, en papel grado médico y/o blíster trasparente estéril, herméticamente cerrado, la caja debe contener los siguientes datos: medidas, lote, fecha de fabricación, fecha de vencimiento, procedencia o fabricante legal, logotipo de la CE o FDA, folleto de instrucciones de uso, indicaciones de almacenamiento. Experiencia mínima de 5 años en el mercado Paraguayo y/o internacional de provisión y utilización de estos productos, sin notificación a Vigilancia Sanitaria de que se hayan evidenciado fallas en la calidad técnica y su utilización. |
| ESPECIFICAR: ESTÉRIL - NO ESTÉRIL | Estéril |
| PRESENTACIÓN DEL PRODUCTO: | Envase estéril |
| EMBALAJE: | Papel grado quirúrgico |
| INFORMACIÓN ADICIONAL SOBRE LO OFERTADO QUE SE CONSIDERE RELEVANTE | |

**FIRMA Y SELLO**

**MLT PHARMA S.R.L.**
**RUC: 80025474 - 0**

## PLANILLA DE DATOS GARANTIZADOS

**DIRECCIÓN: CENTENARIO Nº 1589 E/ PINZÓN Y AV. PRÓCERES DE MAYO**
**ASUNCIÓN - PARAGUAY**

**MLT PHARMA S.R.L.**
**RUC: 80025474 - 0**

2026-07-22 10:05:56.224342-03

Distribuidora y Venta de Dispositivos Médicos
RUC 80025474-0
E – mail: mltpharmapylicitaciones@gmail.com
www.mltpharma.com.py - Teléfono Nº.: (0981) 750 – 474

| DESCRIPCIÓN DEL LOTE OFERTADO<br><br>LOTE N° 33 ITEM N° 1 | |
|---|---|
| NOMBRE DEL PRODUCTO: | Alambre guía |
| FABRICANTE: | APT MEDICAL INC |
| MARCA COMERCIAL: | APT MEDICAL |
| PROCEDENCIA/S: | China |
| ORIGEN: | China |
| REGISTRO SANITARIO: | 05128/01 DM |
| ESPECIFICACIONES TÉCNICAS | Alambre guia 0,014´´ Punta J o recto moldeable tipo Floppy x 170 a 200cm de longitud. Hidrofílica: Con material de núcleo de la guía de acero inoxidable y recubrimiento distal Hidrofílico. Con certificación de aprobación de FDA y/o CE. Experiencia mínima de 5 años en el mercado Paraguayo y/o internacional de provisión y utilización de estos productos, sin notificación a Vigilancia Sanitaria de que se hayan evidenciado fallas en la calidad técnica y su utilización |
| ESPECIFICAR: ESTÉRIL - NO ESTÉRIL | Estéril |
| PRESENTACIÓN DEL PRODUCTO: | Envase estéril |
| EMBALAJE: | Papel grado médico |
| INFORMACIÓN ADICIONAL SOBRE LO OFERTADO QUE SE CONSIDERE RELEVANTE | |

**FIRMA Y SELLO**

MLT PHARMA S.R.L.
RUC: 80025474 - 0

**PLANILLA DE DATOS GARANTIZADOS**

**DIRECCIÓN: CENTENARIO Nº 1589 E/ PINZÓN Y AV. PRÓCERES DE MAYO**
**ASUNCIÓN - PARAGUAY**

MLT PHARMA S.R.L.
RUC: 80025474 - 0

2026-07-22 10:05:56.224342-03

(251)

Distribuidora y Venta de Dispositivos Médicos
RUC 80025474-0
E – mail: mltpharmapylicitaciones@gmail.com
www.mltpharma.com.py - Teléfono Nº.: (0981) 750 – 474

| DESCRIPCIÓN DEL LOTE OFERTADO<br><br>LOTE N° 34 ITEM N° 1 | |
|---|---|
| NOMBRE DEL PRODUCTO: | Alambre guía |
| FABRICANTE: | APT MEDICAL INC |
| MARCA COMERCIAL: | APT MEDICAL |
| PROCEDENCIA/S: | China |
| ORIGEN: | China |
| REGISTRO SANITARIO: | 05128/01 DM |
| ESPECIFICACIONES TÉCNICAS | ALAMBRE GUIA 0.014 X 170 A 200CM DE LONGITUD PUNTA RIGIDA PARA OCLUSIONES CRONICAS. HIDROFILICA: Con material de núcleo de la guía de acero inoxidable y recubrimiento distal Hidrofílico. Con certificación de aprobación de FDA y/o CE. Experiencia mínima de 5 años en el mercado Paraguayo y/o internacional de provisión y utilización de estos productos, sin notificación a Vigilancia Sanitaria de que se hayan evidenciado fallas en la calidad técnica y su utilización. Empaque individual, en papel grado médico y/o blíster trasparente estéril, herméticamente cerrado, la caja debe contener los siguientes datos: medidas, lote, fecha de fabricación, fecha de vencimiento, procedencia o fabricante legal, logotipo de la CE o FDA, folleto de instrucciones de uso, indicaciones de almacenamiento. |
| ESPECIFICAR: ESTÉRIL - NO ESTÉRIL | Estéril |
| PRESENTACIÓN DEL PRODUCTO: | Envase estéril |
| EMBALAJE: | Papel grado médico |
| INFORMACIÓN ADICIONAL SOBRE LO OFERTADO QUE SE CONSIDERE RELEVANTE | |

**FIRMA Y SELLO**

**MLT PHARMA S.R.L.**
**RUC: 80025474 - 0**

## PLANILLA DE DATOS GARANTIZADOS

**DIRECCIÓN: CENTENARIO Nº 1589 E/ PINZÓN Y AV. PRÓCERES DE MAYO**
**ASUNCIÓN - PARAGUAY**

**MLT PHARMA S.R.L.**
**RUC: 80025474 - 0**

2026-07-22 10:05:56.224342-03

(252)

*Distribuidora y Venta de Dispositivos Médicos*
*RUC 80025474-0*
*E – mail: mltpharmapylicitaciones@gmail.com*
*www.mltpharma.com.py - Teléfono Nº.: (0981) 750 – 474*

| **DESCRIPCIÓN DEL LOTE OFERTADO**<br>**LOTE N° 35 ITEM N° 1** | |
|---|---|
| NOMBRE DEL PRODUCTO: | Alambre guía |
| FABRICANTE: | APT MEDICAL INC |
| MARCA COMERCIAL: | APT MEDICAL |
| PROCEDENCIA/S: | China |
| ORIGEN: | China |
| REGISTRO SANITARIO: | 05128/01 DM |
| ESPECIFICACIONES TÉCNICAS | Alambre Guía 0,014´´ Punta J o recto moldeable tipo intermedio x 170 a 200cm de longitud. Hidrofílica: Con material de núcleo de la guía de acero inoxidable y recubrimiento distal hidrofílico. Con certificación de aprobación de FDA y/o CE. Experiencia mínima de 5 años en el mercado Paraguayo y/o internacional de provisión y utilización de estos productos, sin notificación a Vigilancia Sanitaria de que hayan evidenciado fallas en la calidad técnica y su utilización. Empaque individual, en papel grado médico y/o blíster trasparente estéril, herméticamente cerrado, la caja debe contener los siguientes datos: medidas, lote, fecha de fabricación, fecha de vencimiento, procedencia o fabricante legal, logotipo de la CE o FDA, folleto de instrucciones de uso, indicaciones de almacenamiento. |
| ESPECIFICAR: ESTÉRIL - NO ESTÉRIL | Estéril |
| PRESENTACIÓN DEL PRODUCTO: | Envase estéril |
| EMBALAJE: | Papel grado médico |
| INFORMACIÓN ADICIONAL SOBRE LO OFERTADO QUE SE CONSIDERE RELEVANTE | |

**FIRMA Y SELLO**

MLT PHARMA S.R.L.
RUC: 80025474 - 0

**PLANILLA DE DATOS GARANTIZADOS**

**DIRECCIÓN: CENTENARIO Nº 1589 E/ PINZÓN Y AV. PRÓCERES DE MAYO**
**ASUNCIÓN - PARAGUAY**

MLT PHARMA S.R.L.
RUC: 80025474 - 0

2026-07-22 10:05:56.224342-03

(253)

Distribuidora y Venta de Dispositivos Médicos
RUC 80025474-0
E – mail: mltpharmapylicitaciones@gmail.com
www.mltpharma.com.py - Teléfono Nº.: (0981) 750 – 474

| DESCRIPCIÓN DEL LOTE OFERTADO<br><br>LOTE N° 37 ITEM N°1 | |
|---|---|
| NOMBRE DEL PRODUCTO: | Alambre guía |
| FABRICANTE: | SCW MEDICATH LTD |
| MARCA COMERCIAL: | SCW MEDICATH LTD |
| PROCEDENCIA/S: | China |
| ORIGEN: | China |
| REGISTRO SANITARIO: | 03857/01 DM |
| ESPECIFICACIONES TÉCNICAS | GUÍAS LARGAS TETRAFLUORETILENO DE INTERCAMBIO N 0,035 x 240 a 300 cm DE LONGITUD. Núcleo de Nitinol o acero cubierta de poliuretano radiopaco, recubrimiento PTFE (Teflonada). Empaque individual, en papel grado médico y/o blíster trasparente estéril, herméticamente cerrado, la caja debe contener los siguientes datos: medidas, lote, fecha de fabricación, fecha de vencimiento, procedencia o fabricante legal. Experiencia mínima de 5 años en el mercado Paraguayo y/o internacional de provisión y utilización de estos productos, sin notificación a Vigilancia Sanitaria de que se hayan evidenciado fallas en la calidad técnica y su utilización. Certificación de FDA; CE, otros organismos reguladores de países que utilizan el producto, certificado de registro sanitario emitido por DINAVISA |
| ESPECIFICAR: ESTÉRIL - NO ESTÉRIL | Estéril |
| PRESENTACIÓN DEL PRODUCTO: | Envase estéril |
| EMBALAJE: | Papel grado quirúrgico |
| INFORMACIÓN ADICIONAL SOBRE LO OFERTADO QUE SE CONSIDERE RELEVANTE | |

**FIRMA Y SELLO**

**MLT PHARMA S.R.L.**
**RUC: 80025474 - 0**

**PLANILLA DE DATOS GARANTIZADOS**



**MLT PHARMA S.R.L.**
**RUC: 80025474 - 0**

2026-07-22 10:05:56.224342-03

(254)

Distribuidora y Venta de Dispositivos Médicos
RUC 80025474-0
E – mail: mltpharmapylicitaciones@gmail.com
www.mltpharma.com.py - Teléfono Nº.: (0981) 750 – 474

| DESCRIPCIÓN DEL LOTE OFERTADO<br>LOTE N° 38 ITEM N° 1 | |
|---|---|
| NOMBRE DEL PRODUCTO: | Catéter de diagnostico |
| FABRICANTE: | APT Medical Inc |
| MARCA COMERCIAL: | Angiopointer |
| PROCEDENCIA/S: | China |
| ORIGEN: | China |
| REGISTRO SANITARIO: | 5378/01 DM |
| ESPECIFICACIONES TÉCNICAS | CATÉTER DIAGNÓSTICO CON MALLA DOBLE DE ACERO INOXIDABLE, PUNTA SUAVE (SOFT TIP), CON CONECTOR CON CAPACIDAD DE SOPORTAR UNA PRESION HASTA 1200 PSI. CON CERTIFICADO DE APROBACION DE FDA O CE. EXPERIENCIA MÍNIMA DE 5 AÑOS EN EL MERCADO PARAGUAYO Y/O INTERNACIONAL DE PROVISIÓN Y UTILIZACIÓN DE ESTE PRODUCTO, SIN NOTIFICACIÓN A VIGILANCIA SANITARIA DE QUE SE HAYAN EVIDENCIADO FALLAS EN LA CALIDAD TÉCNICA EN SU UTILIZACIÓN. Empaque individual, en papel grado médico y/o blíster trasparente estéril, herméticamente cerrado, la caja debe contener los siguientes datos: diámetro, longitud, código de lote, fecha de fabricación, fecha de vencimiento, procedencia o fabricante legal, logotipo de la CE o FDA |
| ESPECIFICAR: ESTÉRIL - NO ESTÉRIL | Estéril |
| PRESENTACIÓN DEL PRODUCTO: | Envase estéril |
| EMBALAJE: | Papel grado quirúrgico |
| INFORMACIÓN ADICIONAL SOBRE LO OFERTADO QUE SE CONSIDERE RELEVANTE | |

**FIRMA Y SELLO DEL OFERENTE**

MLT PHARMA S.R.L.
RUC: 80025474 - 0

## PLANILLA DE DATOS GARANTIZADOS

**DIRECCIÓN: CENTENARIO Nº 1589 E/ PINZÓN Y AV. PRÓCERES DE MAYO**
**ASUNCIÓN - PARAGUAY**

MLT PHARMA S.R.L.
RUC: 80025474 - 0

2026-07-22 10:05:56.224342-03

Distribuidora y Venta de Dispositivos Médicos
RUC 80025474-0
E – mail: mltpharmapylicitaciones@gmail.com
www.mltpharma.com.py - Teléfono Nº.: (0981) 750 – 474

| DESCRIPCIÓN DEL LOTE OFERTADO<br>LOTE N° 39 ITEM N° 1 | |
|---|---|
| NOMBRE DEL PRODUCTO: | Catéter de diagnostico |
| FABRICANTE: | APT Medical Inc |
| MARCA COMERCIAL: | Angiopointer |
| PROCEDENCIA/S: | China |
| ORIGEN: | China |
| REGISTRO SANITARIO: | 5378/01 DM |
| ESPECIFICACIONES TÉCNICAS | CATÉTER DIAGNÓSTICO CON MALLA DOBLE DE ACERO INOXIDABLE, PUNTA SUAVE (SOFT TIP), CON CONECTOR CON CAPACIDAD DE SOPORTAR UNA PRESION HASTA 1200 PSI. CON CERTFICADO DE APROBACION DE FDA O CE. EXPERIENCIA MÍNIMA DE 5 AÑOS EN EL MERCADO PARAGUAYO Y/O INTERNACIONAL DE PROVISIÓN Y UTILIZACIÓN DE ESTE PRODUCTO, SIN NOTIFICACIÓN A VIGILANCIA SANITARIA DE QUE SE HAYAN EVIDENCIADO FALLAS EN LA CALIDADD TÉCNICA EN SU UTILIZACIÓN. Empaque individual, en papel grado médico y/o blíster trasparente estéril, herméticamente cerrado, la caja debe contener los siguientes datos: diámetro, longitud, código de lote, fecha de fabricación, fecha de vencimiento, procedencia o fabricante legal, logotipo de la CE o FDA. |
| ESPECIFICAR: ESTÉRIL - NO ESTÉRIL | Estéril |
| PRESENTACIÓN DEL PRODUCTO: | Envase estéril |
| EMBALAJE: | Papel grado quirúrgico |
| INFORMACIÓN ADICIONAL SOBRE LO OFERTADO QUE SE CONSIDERE RELEVANTE | |

**FIRMA Y SELLO DEL OFERENTE**

**MLT PHARMA S.R.L.**
**RUC: 80025474 - 0**

**PLANILLA DE DATOS GARANTIZADOS**



**MLT PHARMA S.R.L.**
**RUC: 80025474 - 0**

2026-07-22 10:05:56.224342-03

(256)

*Distribuidora y Venta de Dispositivos Médicos*
*RUC 80025474-0*
*E – mail: mltpharmapylicitaciones@gmail.com*
*www.mltpharma.com.py - Teléfono Nº.: (0981) 750 – 474*

| **DESCRIPCIÓN DEL LOTE OFERTADO**<br><br>**LOTE N° 40 ITEM N° 1** | |
|---|---|
| NOMBRE DEL PRODUCTO: | Catéter de diagnostico |
| FABRICANTE: | APT Medical Inc |
| MARCA COMERCIAL: | Angiopointer |
| PROCEDENCIA/S: | China |
| ORIGEN: | China |
| REGISTRO SANITARIO: | 5378/01 DM |
| ESPECIFICACIONES TÉCNICAS | CATÉTER DIAGNÓSTICO CON MALLA DOBLE DE ACERO INOXIDABLE, PUNTA SUAVE (SOFT TIP), CON CONECTOR CON CAPACIDAD DE SOPORTAR UNA PRESION HASTA 1200 PSI. CON CERTIFICADO DE APROBACION DE FDA O CE. EXPERIENCIA MÍNIMA DE 5 AÑOS EN EL MERCADO PARAGUAYO Y/O INTERNACIONAL DE PROVISIÓN Y UTILIZACIÓN DE ESTE PRODUCTO, SIN NOTIFICACIÓN A VIGILANCIA SANITARIA<br>DE QUE SE HAYAN EVIDENCIADO FALLAS<br>EN LA CALIDADD TÉCNICA EN SU UTILIZACIÓN.<br>Empaque individual, en papel grado médico y/o blÍster trasparente estéril, herméticamente cerrado, la caja debe contener los siguientes datos: diámetro, longitud, código de lote, fecha de fabricación, fecha de vencimiento, procedencia o fabricante legal, logotipo de la CE o FDA.. |
| ESPECIFICAR: ESTÉRIL - NO ESTÉRIL | Estéril |
| PRESENTACIÓN DEL PRODUCTO: | Envase estéril |
| EMBALAJE: | Papel grado quirúrgico |
| INFORMACIÓN ADICIONAL SOBRE LO OFERTADO QUE SE CONSIDERE RELEVANTE | |

**FIRMA Y SELLO DEL OFERENTE**

**PLANILLA DE DATOS GARANTIZADOS**

MLT PHARMA S.R.L.
RUC: 80025474 - 0



MLT PHARMA S.R.L.
RUC: 80025474 - 0

2026-07-22 10:05:56.224342-03

Distribuidora y Venta de Dispositivos Médicos
RUC 80025474-0
E – mail: mltpharmapylicitaciones@gmail.com
www.mltpharma.com.py - Teléfono Nº.: (0981) 750 – 474

(257)

| DESCRIPCIÓN DEL LOTE OFERTADO<br><br>LOTE N° 41 ITEM N° 1 | |
|---|---|
| NOMBRE DEL PRODUCTO: | Catéter de diagnostico |
| FABRICANTE: | APT Medical Inc |
| MARCA COMERCIAL: | Angiopointer |
| PROCEDENCIA/S: | China |
| ORIGEN: | China |
| REGISTRO SANITARIO: | 5378/01 DM |
| ESPECIFICACIONES TÉCNICAS | CATÉTER DIAGNOSTICO CON MALLA DOBLE DE ACERO INOXIDABLE, PUNTA SUAVE (SOFT TIP), CON CONECTOR CON CAPACIDAD DE SOPORTAR UNA PRESION HASTA 1200 PSI. CON CERTIFICADO DE APROBACION DE FDA O CE. EXPERIENCIA MÍNIMA DE 5 AÑOS EN EL MERCADO PARAGUAYO Y/O INTERNACIONAL DE PROVISIÓN Y UTILIZACIÓN DE ESTE PRODUCTO, SIN NOTIFICACIÓN A VIGILANCIA SANITARIA DE QUE SE HAYAN EVIDENCIADO FALLAS EN LA CALIDADD TÉCNICA EN SU UTILIZACIÓN. Empaque individual, en papel grado médico y/o blíster trasparente estéril, herméticamente cerrado, la caja debe contener los siguientes datos: diámetro, longitud, código de lote, fecha de fabricación, fecha de vencimiento, procedencia o fabricante legal, logotipo de la CE o FDA. |
| ESPECIFICAR: ESTÉRIL - NO ESTÉRIL | Estéril |
| PRESENTACIÓN DEL PRODUCTO: | Envase estéril |
| EMBALAJE: | Papel grado quirúrgico |
| INFORMACIÓN ADICIONAL SOBRE LO OFERTADO QUE SE CONSIDERE RELEVANTE | |

**FIRMA Y SELLO DEL OFERENTE**

**MLT PHARMA S.R.L.**
**RUC: 80025474 - 0**

## PLANILLA DE DATOS GARANTIZADOS



**MLT PHARMA S.R.L.**
**RUC: 80025474 - 0**

2026-07-22 10:05:56.224342-03

(258)

MLT Pharma SRL

*Distribuidora y Venta de Dispositivos Médicos*
*RUC 80025474-0*
*E – mail: mltpharmapylicitaciones@gmail.com*
*www.mltpharma.com.py - Teléfono Nº.: (0981) 750 – 474*

| **DESCRIPCIÓN DEL LOTE OFERTADO**<br>**LOTE N° 44 ITEM N° 1** | |
|---|---|
| NOMBRE DEL PRODUCTO: | Catéter de diagnostico |
| FABRICANTE: | APT Medical Inc |
| MARCA COMERCIAL: | Angiopointer |
| PROCEDENCIA/S: | China |
| ORIGEN: | China |
| REGISTRO SANITARIO: | 5378/01 DM |
| ESPECIFICACIONES TÉCNICAS | CATÉTER DIAGNÓSTICO CON MALLA DOBLE DE ACERO INOXIDABLE, PUNTA SUAVE (SOFT TIP), CON CONECTOR CON CAPACIDAD DE SOPORTAR UNA PRESION HASTA 1200 PSI. CON CERTIFICADO DE APROBACION DE FDA O CE. EXPERIENCIA MÍNIMA DE 5 AÑOS EN EL MERCADO PARAGUAYO Y/O INTERNACIONAL DE PROVISIÓN Y UTILIZACIÓN DE ESTE PRODUCTO, SIN NOTIFICACIÓN A VIGILANCIA SANITARIA DE QUE SE HAYAN EVIDENCIADO FALLAS EN LA CALIDADD TÉCNICA EN SU UTILIZACIÓN. Empaque individual, en papel grado médico y/o blíster trasparente estéril, herméticamente cerrado, la caja debe contener los siguientes datos: diámetro, longitud, código de lote, fecha de fabricación, fecha de vencimiento, procedencia o fabricante legal, logotipo de la CE o FDA. |
| ESPECIFICAR: ESTÉRIL - NO ESTÉRIL | Estéril |
| PRESENTACIÓN DEL PRODUCTO: | Envase estéril |
| EMBALAJE: | Papel grado quirúrgico |
| INFORMACIÓN ADICIONAL SOBRE LO OFERTADO QUE SE CONSIDERE RELEVANTE | |

**FIRMA Y SELLO DEL OFERENTE**

**MLT PHARMA S.R.L.**
**RUC: 80025474 - 0**

## PLANILLA DE DATOS GARANTIZADOS

**DIRECCIÓN: CENTENARIO Nº 1589 E/ PINZÓN Y AV. PRÓCERES DE MAYO**
**ASUNCIÓN - PARAGUAY**

**MLT PHARMA S.R.L.**
**RUC: 80025474 - 0**

2026-07-22 10:05:56.224342-03

(259)

Distribuidora y Venta de Dispositivos Médicos
RUC 80025474-0
E – mail: mltpharmapylicitaciones@gmail.com
www.mltpharma.com.py - Teléfono Nº.: (0981) 750 – 474

| DESCRIPCIÓN DEL LOTE OFERTADO<br><br>LOTE N° 45 ITEM N° 1 | |
|---|---|
| NOMBRE DEL PRODUCTO: | Catéter de diagnostico |
| FABRICANTE: | APT Medical Inc |
| MARCA COMERCIAL: | Angiopointer |
| PROCEDENCIA/S: | China |
| ORIGEN: | China |
| REGISTRO SANITARIO: | 5378/01 DM |
| ESPECIFICACIONES TÉCNICAS | CATÉTER DIAGNÓSTICO CON MALLA DOBLE DE ACERO INOXIDABLE, PUNTA SUAVE (SOFT TIP), CON CONECTOR CON CAPACIDAD DE SOPORTAR UNA PRESION HASTA 1200 PSI. CON CERTIFICADO DE APROBACION DE FDA O CE. EXPERIENCIA MÍNIMA DE 5 AÑOS EN EL MERCADO PARAGUAYO Y/O INTERNACIONAL DE PROVISIÓN Y UTILIZACIÓN DE ESTE PRODUCTO, SIN NOTIFICACIÓN A VIGILANCIA SANITARIA DE QUE SE HAYAN EVIDENCIADO FALLAS EN LA CALIDADD TÉCNICA EN SU UTILIZACIÓN. Empaque individual, en papel grado médico y/o blíster trasparente estéril, herméticamente cerrado, la caja debe contener los siguientes datos: diámetro, longitud, código de lote, fecha de fabricación, fecha de vencimiento, procedencia o fabricante legal, logotipo de la CE o FDA. |
| ESPECIFICAR: ESTÉRIL - NO ESTÉRIL | Estéril |
| PRESENTACIÓN DEL PRODUCTO: | Envase estéril |
| EMBALAJE: | Papel grado quirúrgico |
| INFORMACIÓN ADICIONAL SOBRE LO OFERTADO QUE SE CONSIDERE RELEVANTE | |

**FIRMA Y SELLO DEL OFERENTE**

**MLT PHARMA S.R.L.**
**RUC: 80025474 - 0**

**PLANILLA DE DATOS GARANTIZADOS**



**MLT PHARMA S.R.L.**
**RUC: 80025474 - 0**

2026-07-22 10:05:56.224342-03

MLT Pharma SRL

*Distribuidora y Venta de Dispositivos Médicos*
*RUC 80025474-0*
*E – mail: mltpharmapylicitaciones@gmail.com*
*www.mltpharma.com.py - Teléfono Nº.: (0981) 750 – 474*

| **DESCRIPCIÓN DEL LOTE OFERTADO**<br><br>**LOTE N° 46 ITEM N° 1** | |
|---|---|
| NOMBRE DEL PRODUCTO: | Catéter de diagnostico |
| FABRICANTE: | APT Medical Inc |
| MARCA COMERCIAL: | Angiopointer |
| PROCEDENCIA/S: | China |
| ORIGEN: | China |
| REGISTRO SANITARIO: | 5378/01 DM |
| ESPECIFICACIONES TÉCNICAS | CATÉTER DIAGNÓSTICO CON MALLA DOBLE DE ACERO INOXIDABLE, PUNTA SUAVE (SOFT TIP), CON CONECTOR CON CAPACIDAD DE SOPORTAR UNA PRESION HASTA 1200 PSI. CON CERTIFICADO DE APROBACION DE FDA O CE. EXPERIENCIA MÍNIMA DE 5 AÑOS EN EL MERCADO PARAGUAYO Y/OINTERNAC IONAL DE PROVISIÓN Y UTILIZACIÓN DE ESTE PRODUCTO, SIN NOTIFICACIÓN A VIGILANCIA SANITARIADE QUE SE HAYAN EVIDENCIADO FALLAS EN LA CALIDADD TÉCNICA EN SU UTILIZACIÓN. Empaque individual, en papel grado médico y/o blíster trasparente estéril, herméticamente cerrado, la caja debe contener los siguientes datos: diámetro, longitud, código de lote, fecha de fabricación, fecha de vencimiento, procedencia o fabricante legal, logotipo de la CE o FDA. |
| ESPECIFICAR: ESTÉRIL - NO ESTÉRIL | Estéril |
| PRESENTACIÓN DEL PRODUCTO: | Envase estéril |
| EMBALAJE: | Papel grado quirúrgico |
| INFORMACIÓN ADICIONAL SOBRE LO OFERTADO QUE SE CONSIDERE RELEVANTE | |

**FIRMA Y SELLO DEL OFERENTE**

**MLT PHARMA S.R.L.**
**RUC: 80025474 - 0**

## PLANILLA DE DATOS GARANTIZADOS

**DIRECCIÓN: CENTENARIO Nº 1589 E/ PINZÓN Y AV. PROCERES DE MAYO**
**ASUNCIÓN - PARAGUAY**

**MLT PHARMA S.R.L.**
**RUC: 80025474 - 0**

2026-07-22 10:05:56.224342-03