



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN**N° rev: 799-7#0003**

El Instituto Nacional de Productos Médicos de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por DEBENE S.A. , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 799-7 aprobado según:

Disposición autorizante N° 3982/17 de fecha 29 marzo 2017

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: crt N° rev: 799-7#0001 modificación y dj N° rev: 799-7#0002 reválida

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelos	(DE FABRICANTES 1 y 2) CATÉTERES DE DRENAJE UNIVERSAL NO BLOQUEADOS (NL) RESOLVE: RNL-6-038J; RNL-7-38J; RNL-8-038J; RNL-10-038J RNL-6-038S; RNL-7-038S; RNL-8-038S; RNL-10-038S RNL-12-038J; RNL-12-038S; CATÉTERES DE DRENAJE BLOQUEADOS (RLC) RESOLVE: RLC-6-038; RLC-7-038; RLC40-8-038MB; RLC-12-SFX RLC-6-038MB; RLC-7-038MB; RLC40-10-038MB; RLCMB-12-SFX; RLC-6-REV; RLC-8-038; RLC40-12-038MB; RLC-14-038 RLCMB-6-REV; RLC-8-038MB; RLC40-14-D38MB; RLCMB-7-REV RLC-6-SFX; RLC-8-REV; RC-RTOOL; RLC-14-038MB RLCMB-6-SFX; RLCMB-8-REV; RLC10-REV; RLC-14-REV RLC15-6-038MB; RLC40-7-038MB; RLC-10-	Fabricantes 1, 2 y 3: Catéteres de drenaje sin bloqueo con recubrimiento hidrofílico Resolve®NL RNL-10-038J RNL-6-038J RNL-8-038J RNL-10-038S RNL-6-038S RNL-8-038S RNL-12-038J RNL-7-038J RNL-12-038S RNL-7-038S Catéteres de drenaje con seguro y recubrimiento hidrofílico Resolve®

	SFX; RLCMB-14-SFX RLC15-7-038MB; RLC-8-SFX; RLCMB-10-SFX; RLC-14-SFX RLC15-8-038MB; RLCMB-8-SFX; RLC-12- 038; RLCMB-14-SFX RLC15-10-038MB; RLC-10-038; RLC12-038MB; RLCMB-7-SFX RLC15-12-038MB; RLC-10-038MB; RLC-7- SFX; RLC15-14-038MB; RLC-10-REV; RLC12-REV; RLC40-6-038MB; RLC-7-REV; RLCMB-12-REV; BANDEJA PARA CATÉTERES DE DRENAJE BLOQUEADOS RESOLVE: RLC-NV-6; RLCMB-NV-6; RLC- NV-6- REV; RLC-NV-6-SFX RLC-NV-8; RLCMB-NV-8; RLC-NV-8- REV; RLC-NV-8- SFX RLC-NV-10; RLCMB-NV-10; RLC-NV10- REV; RLC-NV-10-SFX RLC-NV-12; RLCMB- NV-12; RLC-NV12-REV; RLC-NV-12-SFX RLC-NV-14; RLCMB-NV-14; RLC-NV14- REV; RLC-NV-14-SFX RLCMB-NV-6-REV; RLC-NV-7; RLCMB-NV-6-SFX; RLCMB-NV-7 RLCMB-NV-8-REV; RLC-NV-7-REV; RLCMB-NV-8-SFX; RLCMB-NV-7-REV RLCMB-NV-10-REV; RLC-NV-7-SFX; RLCMB-NV-10-SFX; RLCMB-NV-7- SFX RLCMB-NV-12-REV; RLCMB-NV-14- REV; RLCMB-NV-12-SFX; RLCMBNV-14-SFX (DE FABRICANTES 1 y 3) CATÉTER CENTESIS ONE STEP: OSC-4F- 7; OSC-4F-10NH; OSC-5F7S; OSC-5F-10LT; OSC-4F-7L; OSC-4F-10LNH; OSC-5F7T; OSC-5F-15; OSC-4F-7NH; OSC-4F-10S; OSC-5F7LT; OSC-5F-15L; OSC-4F-7LNH; OSC-4F-10T; OSC-5F10; OSC-5F-15NH; OSC-4F-7S; OSC-4F-10LT; OSC-5F10L; OSC-5F-15LNH; OSC-4F-7T; OSC-5F-7; OSC-5F10NH; OSC-5F-15S; OSC-4F-7LT; OSC-5F-7L; OSC-5F10LNH; OSC-5F-15T; OSC-4F-10; OSC-5F-7NH; OSC-5F10S; OSC-5F-15LT; OSC-4F-10L; OSC-5F-7LNH; OSC-5F10T.	RLC-10-038 RLC-7-038 RLC15-14-038MB RLC40-10-038MB RLC40-7-038MB RLC-14-038MB RLC-NV-10 RLC-NV-7 RLCMB-NV-14 RLC-12-038 RLC-8-038 RLC15-6-038MB RLC40-12-038MB RLC40-8-038MB RLC-6-038MB RLC-NV-12 RLC-NV-8 RLCMB-NV-6 RLC-14-038 RLC15-10-038MB RLC15-7-038MB RLC40-14-038MB RLC-10-038MB RLC-7-038MB RLCMB-NV-14 RLCMB-NV-10 RLCMB-NV-8 RLC-6-038 RLC15-12-038MB RLC15-8-038MB RLC40-6-038MB RLC-12-038MB RLC-8-038MB RLCMB-NV-6 RLCMB-NV-12 RLCMB-NV-7 Catéteres de drenaje con seguro y recubrimiento hidrofílico Resolve Mini RML17-10-038MB RML17-7-038MB RML27-14-038MB RML42-10-038MB RML42-7-038MB RML17-12-038MB RML17-8-038MB RML27-6-038MB RML42-12-038MB RML42-8-038MB RML17-14-038MB
--	--	--

		RML27-10-038MB RML27-7-038MB RML42-14-038MB RML17-6-038MB RML27-12-038MB RML27-8-038MB RML42-6-038MB Fabricantes 1 y 3: Catéteres para centesis ONE1STEP OSC-4F-10 OSC-4F-10S OSC-4F-17PS OSC-4F-7NH OSC-5F-10LNH OSC-5F-12PS OSC-5F-15NH OSC-5F-7 OSC-5F-7S OSC-6F-12PS OSC-6F-17PS OSC-8F-10S OSC-8F-15S OSC-8F-7S OSC-4F-10L OSC-4F-12PL OSC-4F-7 OSC-4F-7S OSC-5F-10NH OSC-5F-15 OSC-5F-15S OSC-5F-7L OSC-6F-10L OSC-6F-15L OSC-6F-7L OSC-8F-12PL OSC-8F-17PL OSC-4F-10LNH OSC-4F-12PS OSC-4F-7L OSC-5F-10 OSC-5F-10S OSC-5F-15L OSC-5F-17PL OSC-5F-7LNH OSC-6F-10S OSC-6F-15S OSC-6F-7S OSC-8F-12PS
--	--	--

		OSC-8F-17PS OSC-4F-10NH OSC-4F-17PL OSC-4F-7LNH OSC-5F-10L OSC-5F-12PL OSC-5F-15LNH OSC-5F-17PS OSC-5F-7NH OSC-6F-12PL OSC-6F-17PL OSC-8F-10L OSC-8F-15L OSC-8F-7L Catéteres para centesis con válvula ONE1STEP OSC-4F-10LT OSC-4F-17PLT OSC-5F-10LT OSC-5F-15LT OSC-5F-7LT OSC-6F-12PLT OSC-6F-17PLT OSC-8F-10LT OSC-8F-15LT OSC-8F-7LT OSC-4F-10T OSC-4F-17PT OSC-5F-10T OSC-5F-15T OSC-5F-7T OSC-6F-12PT OSC-6F-17PT OSC-8F-10T OSC-8F-15T OSC-8F-7T OSC-4F-12PLT OSC-4F-7LT OSC-5F-12PLT OSC-5F-17PLT OSC-6F-10LT OSC-6F-15LT OSC-6F-7LT OSC-8F-12PLT OSC-8F-17PLT OSC-4F-12PT OSC-4F-7T OSC-5F-12PT OSC-5F-17PT OSC-6F-10T
--	--	--

		OSC-6F-15T OSC-6F-7T OSC-8F-12PT OSC-8F-17PT
--	--	---

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Catéteres y Kits para Drenaje

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
12-108 Kits para Incisión y Drenaje

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Merit Medical

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Se utilizan para drenaje percutáneo de fluidos corporales.

Modelos: Fabricantes 1, 2 y 3:

Catéteres de drenaje sin bloqueo con recubrimiento hidrofílico Resolve®NL

RNL-10-038J

RNL-6-038J

RNL-8-038J

RNL-10-038S

RNL-6-038S

RNL-8-038S

RNL-12-038J

RNL-7-038J

RNL-12-038S

RNL-7-038S

Catéteres de drenaje con seguro y recubrimiento hidrofílico Resolve®

RLC-10-038

RLC-7-038

RLC15-14-038MB

RLC40-10-038MB

RLC40-7-038MB

RLC-14-038MB

RLC-NV-10

RLC-NV-7

RLCMB-NV-14

RLC-12-038

RLC-8-038

RLC15-6-038MB

RLC40-12-038MB

RLC40-8-038MB

RLC-6-038MB

RLC-NV-12

RLC-NV-8

RLCMB-NV-6

RLC-14-038

RLC15-10-038MB

RLC15-7-038MB

RLC40-14-038MB

RLC-10-038MB
RLC-7-038MB
RLCMB-NV-14
RLCMB-NV-10
RLCMB-NV-8
RLC-6-038
RLC15-12-038MB
RLC15-8-038MB
RLC40-6-038MB
RLC-12-038MB
RLC-8-038MB
RLCMB-NV-6
RLCMB-NV-12
RLCMB-NV-7

Catéteres de drenaje con seguro y recubrimiento hidrofílico Resolve Mini

RML17-10-038MB
RML17-7-038MB
RML27-14-038MB
RML42-10-038MB
RML42-7-038MB
RML17-12-038MB
RML17-8-038MB
RML27-6-038MB
RML42-12-038MB
RML42-8-038MB
RML17-14-038MB
RML27-10-038MB
RML27-7-038MB
RML42-14-038MB
RML17-6-038MB
RML27-12-038MB
RML27-8-038MB
RML42-6-038MB

Fabricantes 1 y 3:

Catéteres para centesis ONE1STEP

OSC-4F-10
OSC-4F-10S
OSC-4F-17PS
OSC-4F-7NH
OSC-5F-10LNH
OSC-5F-12PS
OSC-5F-15NH
OSC-5F-7
OSC-5F-7S
OSC-6F-12PS
OSC-6F-17PS
OSC-8F-10S
OSC-8F-15S
OSC-8F-7S
OSC-4F-10L

OSC-4F-12PL
OSC-4F-7
OSC-4F-7S
OSC-5F-10NH
OSC-5F-15
OSC-5F-15S
OSC-5F-7L
OSC-6F-10L
OSC-6F-15L
OSC-6F-7L
OSC-8F-12PL
OSC-8F-17PL
OSC-4F-10LNH
OSC-4F-12PS
OSC-4F-7L
OSC-5F-10
OSC-5F-10S
OSC-5F-15L
OSC-5F-17PL
OSC-5F-7LNH
OSC-6F-10S
OSC-6F-15S
OSC-6F-7S
OSC-8F-12PS
OSC-8F-17PS
OSC-4F-10NH
OSC-4F-17PL
OSC-4F-7LNH
OSC-5F-10L
OSC-5F-12PL
OSC-5F-15LNH
OSC-5F-17PS
OSC-5F-7NH
OSC-6F-12PL
OSC-6F-17PL
OSC-8F-10L
OSC-8F-15L
OSC-8F-7L
Catéteres para centesis con válvula ONE1STEP
OSC-4F-10LT
OSC-4F-17PLT
OSC-5F-10LT
OSC-5F-15LT
OSC-5F-7LT
OSC-6F-12PLT
OSC-6F-17PLT
OSC-8F-10LT
OSC-8F-15LT
OSC-8F-7LT
OSC-4F-10T
OSC-4F-17PT

OSC-5F-10T
OSC-5F-15T
OSC-5F-7T
OSC-6F-12PT
OSC-6F-17PT
OSC-8F-10T
OSC-8F-15T
OSC-8F-7T
OSC-4F-12PLT
OSC-4F-7LT
OSC-5F-12PLT
OSC-5F-17PLT
OSC-6F-10LT
OSC-6F-15LT
OSC-6F-7LT
OSC-8F-12PLT
OSC-8F-17PLT
OSC-4F-12PT
OSC-4F-7T
OSC-5F-12PT
OSC-5F-17PT
OSC-6F-10T
OSC-6F-15T
OSC-6F-7T
OSC-8F-12PT
OSC-8F-17PT

Período de vida útil: 2 años para los modelos One Step con válvula y 3 años para los demás modelos

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: no aplica

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: óxido de etileno

Nombre del fabricante: 1) Merit Medical Systems, Inc.
2) Merit Medical Systems, Inc.
3) Merit Maquiladora México, S. DE R.L. DE C.V.

Lugar de elaboración: 1)1600 West Merit Parkway South Jordan, Utah 84095. Estados Unidos
2)14646 Kirby Drive, Houston, TX - Estados Unidos de América 77047
3) Avenida Sor Juana Inés de la Cruz 19970 Interior B, Edificio 2, Parque Industrial Frontera Tijuana, Baja California - MÉXICO 22630

AUTORIZADO

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 2318/02 y 9688/19, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas en Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 05 abril 2023.

Dirección Evaluación y Registro de Productos
Médicos
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
ANMAT
Firma y Sello

El presente certificado será válido únicamente cuando se presente junto con las Disposiciones previas del PM enunciadas anteriormente y sea verificado con su código QR a través de la página de ANMAT. Este certificado no modifica el período de vigencia.

Fecha de emisión: 05 abril 2023



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

N° Identificadorio Trámite: 47271