



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN**N° rev: 799-81#0005**

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 799-81 aprobado según:

Disposición autorizante N° 1761/16 de fecha 23 febrero 2016

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 0827/2017, 6185/2018, crt N° rev:799-81#0001, dj N° rev:799-81#0002, crt N° rev:799-81#0003

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Período de vida útil	5 años	3 años
Nombre del fabricante	1)Merit Medical Systems, inc. 2)Merit Medical Systems, Inc. 3)Merit Maquiladora Mexico, S. DE R.L. DE C.V.	1)Merit Medical Systems, inc. 2)Merit Medical Systems, Inc. 3)Merit Maquiladora Mexico, S. DE R.L. DE C.V. (solo para Aguja transeptales HeartSpan)

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Sistema de cateterismo transeptal

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
10-678 Introdutores de Catéteres

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: La aguja transeptal se utiliza junto con un catéter o introductor

transeptal para llevar a cabo la punción en el tabique interauricular, lo que permite que efectuar un cateterismo en el lado izquierdo del corazón a través de la aurícula derecha.

Modelos: Aguja transeptal HeartSpan

FND-019-00

FND-019-01

FND-019-02

FND-019-03

FND-019-04

FND-019-05

FND-019-06

FND-019-07

Vaina transeptal mallada de curva fija HeartSpan

FCL-160-00

FCL-160-01

FCL-160-02

FCL-160-03

FCL-160-04

FCL-160-05

FCL-160-06

FCL-160-07

FCL-160-08

FCL-160-09

FCL-160-10

FCB8560MP18

FCB856345

FCB858145

FCB8563ML1

FCB8563ML2

FCB8563MR0

FCB8581MR0

FCB8563ML0

FCB8581ML0

FCB856390

FCB8563150

FCB858190

FCB8563120

FCB8581120

FCB8563135

FCB8581135

FCB8581ML1

FCB8581150

FCB8581ML2

FCB8560MP28

FCB8561MUL

Introduccion de vaina dirigitel HeartSpan

HST-085-00

HST-085-10

HST-085-20

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: Envase primario conteniendo un kit.

El Kit de Aguja transeptal está compuesto por aguja transeptal y estilete.

El Kit de Vaina transeptal mallada de curva fija está compuesto por introductor, dilatador y guía.

El Kit de Introductor de vaina dirigible está compuesto por introductor, dilatador y guía.

Método de esterilización: óxido de etileno

Nombre del fabricante: 1) Merit Medical Systems, inc.

2) Merit Medical Systems, Inc.

3) Merit Maquiladora Mexico, S. DE R.L. DE C.V. (solo para
Agujas transeptales HeartSpan)

Lugar de elaboración: 1) 14646 Kirby Drive Houston TX USA 77047

2) 1600 West Merit Parkway, South Jordan, UT - EE.UU. 84095

3) Avenida Sor Juana Ines de la Cruz, 19970 Interior B, Edificio 2, Parque Industrial Frontera,
Tijuana, Baja California, MEXICO 22630

AUTORIZADO

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 64/25 y 9688/19, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas en Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 11 mayo 2026.



BODNAR Andrea Veronica
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: 11 mayo 2026



RUGGIERO Florencia Elena
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.
CUI 27251883691



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494

Firmado digitalmente por:
TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 17.07.2026 12:12:13