



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

## **DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA**

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

**N° rev: 799-3#0003**

En nombre y representación de la firma DEBENE S.A. , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento cumplir con la Disposición 9688/19 I Anexo V para el producto médico inscripto bajo el Número de PM: 799-3

Disposición autorizante N° 0638/11 de fecha 27 enero 2011

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 8228/16, DC rev.00, dj N° rev: 799-3#0001, DC N° rev: 799-3#0002

### **Datos Característicos del Producto Médico:**

Nombre descriptivo: Dispositivos Infladores de Catéteres

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
17-541 Infladores, de Balones para Angioplastia

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Destinados a inflar, desinflar y monitorear la presión en el balón de catéteres utilizados en los procedimientos de dilatación de luz arterial con balón (Angioplastia).

Modelos: Grupo 1:

Dispositivos de inflado basixCOMPAK™

IN4130

IN4230

IN4330

IN4430

IN4530

IN4352

IN4852

IN4952

IN4462  
IN4463  
IN4464  
IN4465  
IN4802  
Dispositivos de inflado analógicos Endotek  
ENDO-AN2030  
Paquetes de angioplastia Merit Angioplasty Pack™  
MAP101 MAP102 MAP104 MAP111  
MAP112 MAP113 MAP150 MAP151  
MAP152 MAP152SD MAP153 MAP154  
MAP220 MAP221 MAP222 MAP300  
MAP301 MAP302 MAP350 MAP351  
MAP352 MAP353 MAP354 MAP400  
MAP403  
MAP450 MAP453  
Válvula hemostática FLO40XR™  
FLO40XR  
FLO30™  
FLO30  
Válvulas hemostáticas Merit Angioplasty Pack™ PhD™  
MAP800  
MAP801  
MAP802  
MAP803  
MAP804  
MAP850  
MAP851  
MAP852  
MAP853  
MAP854  
Grupo 2:  
Adaptadores de válvulas hemostáticas  
HVA-100 HVA-60  
Dispositivos de inflado BasixTOUCH™  
IN8112  
IN8352  
IN8802  
IN8130  
IN8353  
IN8152  
IN8403  
IN8302  
IN8952  
IN8852  
Dispositivos de inflado basixTOUCH40™  
IN8140  
Dispositivos de inflado DIAMOND TOUCH™  
IN9135  
IN9403  
IN9152



IN9802  
IN9302  
IN9852  
IN9352  
Dispositivos de inflado BasixTAU™  
IN4T130  
IN4T802  
IN4T530  
IN4T852  
IN4T952  
IN4TXR52  
Dispositivos de inflado ENDOTEK BIG 60®  
ENDO-AN6012  
Dispositivos de inflado digitales Endotek  
ENDO-DI2030  
Grupo 3:  
Dispositivos de inflado Endotek BIG60®  
ENDO-AN6012  
Dispositivos de inflado basixCOMPAK™  
IN4130  
IN4230  
IN4330  
IN4352  
IN4430  
IN4462  
IN4463  
IN4464  
IN4465  
IN4530  
IN4802  
IN4852  
IN4901  
IN4902  
IN4903  
IN4904  
IN4905  
IN4906  
IN4907  
IN4908  
IN4909  
IN4910  
IN4911  
IN4912  
IN4913  
IN4914  
IN4915  
IN4916  
IN4917  
IN4918  
IN4919  
IN4952

ENDO-AN2030

Dispositivos de inflado BasixTOUCH™

IN8100

IN8112

IN8130

IN8140

IN8152

IN8302

IN8352

IN8353

IN8403

IN8802

IN8852

IN8952

Dispositivos de inflado Blue Diamond™

IN7112

IN7130

IN7152

IN7352

IN7403

IN7462

IN7802

IN7852

IN7952

Dispositivos de inflado Monarch™

ENDO-DI2030

IN2130

IN2230

IN2330

IN2430

IN2530

Dispositivos de inflado BasixTAU™

IN4T130

IN4T802

IN4T530

IN4T852

IN4T952

IN4TXR52

Dispositivos de inflado DIAMOND TOUCH™

IN9135

IN9403

IN9152

IN9802

IN9302

IN9852

IN9352

IN9KVCF

IN9VCF

K05-02680

FLO30™

FLO30

Paquete para angioplastia Merit Angioplasty Pack™

MAP101 MAP102 MAP104 MAP111

MAP112 MAP113 MAP150 MAP151

MAP152 MAP152SD MAP153 MAP154

MAP220 MAP221 MAP222 MAP300

MAP301 MAP302 MAP350 MAP351

MAP352 MAP353 MAP354 MAP400

MAP403

MAP450 MAP453

MAP900 MAP952

Válvulas hemostáticas Merit Angioplasty Pack™ PhD™

MAP800

MAP801

MAP802

MAP803

MAP804

MAP850

MAP851

MAP852

MAP853

MAP854

Válvula hemostática FLO40XR™

FLO40XR

FLO40XR51

FLO40XR52

FLO40XR53

FLO40XR54

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: óxido de etileno

Nombre del fabricante: 1)Merit Medical Ireland Limited

2)Merit Medical Systems, Inc.

3) Merit Maquiladora México, S. DE R. L. DE C. V.

Lugar de elaboración: 1)PARKMORE BUSINESS PARK WEST. GALWAY. Irlanda

2)1600 West Merit Parkway. South Jordan, Utah 84095 –Estados Unidos.

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

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la

documentación e información presentada y declaran bajo juramento que el producto médico no ha sufrido modificaciones según Artículo 11° Disposición 9688/19, que cumple y satisface los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 11467/24.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 64/25 y 9688/19

Responsable Legal  
Firma y Sello

Responsable Técnico  
Firma y Sello

La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta la reválida en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de DEBENE S.A. bajo el número PM 799-3 siendo su nueva vigencia hasta el 27 enero 2031

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.

Fecha de emisión: 15 enero 2026



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

N° Identificadorio Trámite: 74899

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-000316-26-8