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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 799-83#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 l Anexo V para el producto médico inscripto bajo el Número de PM: 799-83

Disposición autorizante N° 5513/16 de fecha 18 mayo 2016
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: dj N° rev: 799-83#0001, crt N° rev: 799-83#0002, crt N° rev: 799-83#0003.

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Guía para seno coronario

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
11-927- Guías

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Está indicado para la introducción percutánea de electrodos para marcapasos o desfibriladores y de catéteres

Modelos: Guías para seno coronario Worley™ Advanced CSG
WOR-CSG-B1-09
WOR-CSG-E-90
WOR-CSG-B2-09
WOR-CSG-BL1-09
WOR-CSG-BR1-09
WOR-CSGS-B1-09
WOR-CSGS-B2-09
WOR-CSGS-BL1-09
WOR-CSGS-BR1-09

Página 1 de 3

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

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: Envase individual conteniendo un kit

Método de esterilización: óxido de etileno

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

Lugar de elaboración: 1) 1600 West Merit Parkway, South Jordan, UT, EE.UU. 84095
2) Avenida Sor Juana Inés de la Cruz, 19970 Interior B, Edificio 2, Parque Industrial Frontera, Tijuana, Baja California – México 22630

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

DOMINGUEZ Polo Valentin Responsable Legal CUIL 20429917924 Firma y Sello	RICCHIONE Pablo Daniel Responsable Técnico CUIL 20169213926 Firma y Sello

La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT Nº 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 799-83 siendo su nueva vigencia hasta el 18 mayo 2031

Instituto Nacional de Productos Médicos ANMAT

Página 2 de 3

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

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: 23 septiembre 2026
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.
N° Identificatorio Trámite: 77672
Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-003144-26-2

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 02.11.2026 17:14:36

Página 3 de 3

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-