



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN**N° rev: 799-5#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 799-5 aprobado según:

Disposición autorizante N° 6546/16 de fecha 21 junio 2016

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DJ N° rev: 799-5#0001, crt N° rev: 799-5#0002

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelos	Guías metálicas InQwire® recubiertas con politetrafluoroetileno (PTFE) con Ringmaster™ IQR35F150B IQR35F150J3 IQR35F150J3F IQR35F150BST IQR35F260J3 IQR35F150J3S Organizadores de guías metálicas RingMASTER™ RM01 (fabricante 1) Guías metálicas InQwire® recubiertas con PTFE 6500-11 6500-31 6609-13	Guías metálicas InQwire® recubiertas con politetrafluoroetileno (PTFE) con Ringmaster™ IQR35F150B IQR35F150BST IQR35F150J3 IQR35F260J3 IQR35F150J3F IQR35F150J3S Organizadores de guías metálicas RingMASTER™ RM01 (fabricante 1) Guías metálicas InQwire® recubiertas con PTFE 6500-11

6609-31	6500-31
6609-33	6609-13
6676-A1	6609-31
6676-B3	6609-33
6676-C1	6676-A1
6676-D3	6676-B3
6676-G1	6676-C1
6676-H1	6676-D3
6677-B1	6676-G1
6678-71	6676-H1
6678-81	6677-B1
6678-B3	6678-71
6680-11	6678-81
6680-23	6678-B3
6680-23J3	6680-11
6680-31	6680-23
6680-43	6682-L3
6680-51	6682-M1
6680-61	6682-N3
6680-71	6682-R1
6682-21	6684-41
6682-41	6689-11
6682-61	6689-A1
6682-81	6690-41
6682-B3	6690-61
6682-E1	6693-41
6682-K1	6693-61
6682-L3	6693-71
6682-M1	6693-A1
6682-N3	6694-21
6682-R1	6695-31
6684-41	6697-11
6689-11	6697-21
6689-A1	IQ35F150J1O5S
6690-41	IQ35F150J3
6690-61	IQ35F150J3F
6693-41	IQ35F150J3K
6693-61	IQ35F150J3S
6693-71	IQ35F150J3SHD
6693-A1	IQ35F150J3SK
6694-21	IQ35F150J6
6695-31	IQ35F150NLLLT
6697-11	IQ35F150NLLT
6697-21	IQ35F150NLT
8818-73	IQ35F150S
8818-B1	IQ35F180B
8818-G1	IQ35F180BC
8818-F1	IQ35F180BK
8819-K1	IQ35F180BST
8819-L1	IQ35F180J15

IQ35F100J15	IQ35F260J1O5
IQ35F150B	IQ35F260J1O5F
IQ35F150BC	IQ35F260J1O5RS
IQ35F150BST	IQ35F260J3
IQ35F150J15	IQ35F260J3S
IQ35F150J1O5	IQ35F260S
IQ35F150J1O5RS	IQ35F80B
IQ35F150J1O5S	IQ35F80J1O5RS
IQ35F150J3	IQ35F80J3
IQ35F150J3F	IQ38F150B
IQ35F150J3K	IQ38F150BC
IQ35F150J3S	IQ38F150J15
IQ35F150J3SHD	IQ38F150J1O5RS
IQ35F150J3SK	IQ38F150J3
IQ35F150J6	IQ38F150J3F
IQ35F150NLLLT	IQ38F150J3S
IQ35F150NLLT	IQ38F150J6
IQ35F150NLT	6680-23J3
IQ35F150S	6680-31
IQ35F180B	6680-43
IQ35F180BC	6680-51
IQ35F180BK	6680-61
IQ35F180BST	6680-71
IQ35F180J15	6682-21
IQ35F180J1O5	6682-41
IQ35F180J1O5RS	6682-61
IQ35F180J3	6682-81
IQ35F180J3F	6682-B3
IQ35F180J3K	6682-E1
IQ35F180J3S	6682-K1
IQ35F180J6F	8818-73
IQ35F210J1O5	8818-B1
IQ35F210J1O5F	8818-G1
IQ35F210J3	8818-F1
IQ35F220J3	8819-K1
IQ35F260B	8819-L1
IQ35F260BST	IQ35F100J15
IQ35F260J1O5	IQ35F150B
IQ35F260J1O5F	IQ35F150BC
IQ35F260J1O5RS	IQ35F150BST
IQ35F260J3	IQ35F150J15
IQ35F260J3S	IQ35F150J1O5
IQ35F260S	IQ35F150J1O5RS
IQ35F80B	IQ35F180J1O5
IQ35F80J1O5RS	IQ35F180J1O5RS
IQ35F80J3	IQ35F180J3
IQ38F150B	IQ35F180J3F
IQ38F150BC	IQ35F180J3K
IQ38F150J15	IQ35F180J3S
IQ38F150J1O5RS	IQ35F180J6F

IQ38F150J3 IQ38F150J3F IQ38F150J3S IQ38F150J6 IQ38F150J6K IQ38F150S IQ38F180J3F IQ38F180J6F IQ38F260J3 IQ38F260J3F IQ38F260S IQ38F50J3 IQ38F80J3 Guías metálicas encamisadas Prelude® Plastic SW21A45PW SW21A80PW SW25A45PW SW25A80PW Guías metálicas InQwire® recubiertas con PTFE IQH35F150B IQH35F150S IQH35F180B IQH38F150J3 IQH35F150J15 IQH38F150B IQH35F150J3 IQH35F150J1O5 IQH35F150NLT IQH35F180J3F IQH35F70J6 IQH38F70J6 Guías metálicas InQwire® AMPLATZ IQA500 IQA501 IQA502 IQA503 IQA504 IQA509 IQA510 IQA511 IQA512 IQA513 IQA517 IQA518 IQA519	IQ35F210J1O5 IQ35F210J1O5F IQ35F210J3 IQ35F220J3 IQ35F260B IQ35F260BST IQ38F150J6K IQ38F150S IQ38F180J3F IQ38F180J6F IQ38F260J3 IQ38F260J3F IQ38F260S IQ38F50J3 IQ38F80J3 IQ35F260J3K IQ35F210J3K IQ35F80J3SHD Guías metálicas con encamisado plástico Prelude® Plastic SW21A45PW SW21A80PW SW25A45PW SW25A80PW Guías metálicas de diagnóstico InQwire® (recubiertas con PTFE) IQH35F150B IQH35F150S IQH35F180B IQH38F150J3 IQH35F150J15 IQH38F150B IQH35F150J3 IQH35F150NLT IQH35F180J3F IQH35F150J1O5 IQH35F70J6 IQH38F70J6 Guías metálicas InQwire® AMPLATZ IQA500 IQA501 IQA502 IQA503 IQA504 IQA505 IQA506 IQA507
---	--

		IQA509
		IQA510
		IQA511
		IQA512
		IQA513
	IQA520	IQA517
	IQA521	IQA518
	IQA522	IQA519
	IQA523	IQA520
	IQA524	IQA521
	IQA525	IQA522
	IQA526	IQA523
	IQA527	IQA524
	IQA528	IQA525
	IQA563	IQA526
	IQA564	IQA527
	(fabricantes 1 y 2)	IQA528
		IQA563
		IQA564
		(fabricante 2)

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Guías metálicas

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
11-925 Alambres Guía

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Han sido diseñadas para usarse en la producción y conducción de otros dispositivos médicos a determinados puntos del sistema cardiovascular con el objeto del desarrollo de procedimientos diagnósticos y terapéuticos cardiovasculares.

Modelos: Guías metálicas InQwire® recubiertas con politetrafluoroetileno (PTFE) con Ringmaster™

IQR35F150B

IQR35F150BST

IQR35F150J3

IQR35F260J3

IQR35F150J3F

IQR35F150J3S

Organizadores de guías metálicas RingMASTER™

RM01

(fabricante 1)

Guías metálicas InQwire® recubiertas con PTFE

6500-11

6500-31

6609-13

6609-31

6609-33
6676-A1
6676-B3
6676-C1
6676-D3
6676-G1
6676-H1
6677-B1
6678-71
6678-81
6678-B3
6680-11
6680-23
6682-L3
6682-M1
6682-N3
6682-R1
6684-41
6689-11
6689-A1
6690-41
6690-61
6693-41
6693-61
6693-71
6693-A1
6694-21
6695-31
6697-11
6697-21
IQ35F150J1O5S
IQ35F150J3
IQ35F150J3F
IQ35F150J3K
IQ35F150J3S
IQ35F150J3SHD
IQ35F150J3SK
IQ35F150J6
IQ35F150NLLLT
IQ35F150NLLT
IQ35F150NLT
IQ35F150S
IQ35F180B
IQ35F180BC
IQ35F180BK
IQ35F180BST
IQ35F180J15
IQ35F260J1O5
IQ35F260J1O5F
IQ35F260J1O5RS
IQ35F260J3

IQ35F260J3S
IQ35F260S
IQ35F80B
IQ35F80J1O5RS
IQ35F80J3
IQ38F150B
IQ38F150BC
IQ38F150J15
IQ38F150J1O5RS
IQ38F150J3
IQ38F150J3F
IQ38F150J3S
IQ38F150J6
6680-23J3
6680-31
6680-43
6680-51
6680-61
6680-71
6682-21
6682-41
6682-61
6682-81
6682-B3
6682-E1
6682-K1
8818-73
8818-B1
8818-G1
8818-F1
8819-K1
8819-L1
IQ35F100J15
IQ35F150B
IQ35F150BC
IQ35F150BST
IQ35F150J15
IQ35F150J1O5
IQ35F150J1O5RS
IQ35F180J1O5
IQ35F180J1O5RS
IQ35F180J3
IQ35F180J3F
IQ35F180J3K
IQ35F180J3S
IQ35F180J6F
IQ35F210J1O5
IQ35F210J1O5F
IQ35F210J3
IQ35F220J3
IQ35F260B

IQ35F260BST

IQ38F150J6K

IQ38F150S

IQ38F180J3F

IQ38F180J6F

IQ38F260J3

IQ38F260J3F

IQ38F260S

IQ38F50J3

IQ38F80J3

IQ35F260J3K

IQ35F210J3K

IQ35F80J3SHD

Guías metálicas con encamisado plástico Prelude® Plastic

SW21A45PW

SW21A80PW

SW25A45PW

SW25A80PW

Guías metálicas de diagnóstico InQwire® (recubiertas con PTFE)

IQH35F150B

IQH35F150S

IQH35F180B

IQH38F150J3

IQH35F150J15

IQH38F150B

IQH35F150J3

IQH35F150NLT

IQH35F180J3F

IQH35F150J1O5

IQH35F70J6

IQH38F70J6

Guías metálicas InQwire® AMPLATZ

IQA500

IQA501

IQA502

IQA503

IQA504

IQA505

IQA506

IQA507

IQA509

IQA510

IQA511

IQA512

IQA513

IQA517

IQA518

IQA519

IQA520

IQA521

IQA522

IQA523
IQA524
IQA525
IQA526
IQA527
IQA528
IQA563
IQA564
(fabricante 2)

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 biotecnológico: no aplica

Forma de presentación: unitaria

Método de esterilización: óxido de etileno

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

2) Merit Medical Ireland Ltd.

Lugar de elaboración: 1) 1600 West Merit Parkway South Jordan, UT 84095 – Estados Unidos.

2) Parkmore Business Park West, Galway, Galway 0000, Irlanda

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, 10 noviembre 2023.



BODNAR Andrea Veronica
Dirección Evaluación y Registro de Productos
Médicos
Firma y Sello



GARCIA Mariela Andrea
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: 10 noviembre 2023



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

N° Identificador Trámite: 53613



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494