



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

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD INICIAL – PM CLASE I- II

Número de revisión: 00

Número de PM:

799-150

Nombre Descriptivo del producto:

Catéter dilatador de balón pulmonar

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

17745 Catéteres, con Balón Manométrico

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

MERIT Medical

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Catéteres dilatadores de balones pulmonares ELATION® BALLOON DILATOR

P10L20

P12L30

P18L55

P8L20

P10L30

P12L55

P6L20

P8L30

P12L20

P15L55
P6L30
P4L15

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No aplica

Indicación/es autorizada/s:

El catéter de dilatación con balón pulmonar de Elation se utiliza para dilatar endoscópicamente las estenosis de la tráquea y los bronquios.

Período de vida útil (si corresponde):

3 años

Método de Esterilización (si corresponde):

óxido de etileno

Forma de presentación:

Por unidad

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Merit Medical Systems, Inc.

Lugar/es de elaboración:

1600 West Merit Parkway South Jordan, UT USA 84095

En nombre y representación de la firma DEBENE S.A. , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento que los productos médicos enumerados en el presente Anexo, satisfacen los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 4306/99, que cumplen y se encuentra a disposición de la Autoridad Sanitaria la documentación técnica que contenga los requerimientos solicitados en los Anexos III.B y III.C del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004) y Disposición ANMAT N° 9688/19.

CUMPLIMIENTO DE R.E.S.E. DISPOSICIÓN ANMAT N° 4306/99 Y GESTIÓN DE RIESGO

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/ N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
1. ISO 14971:2019 ISO 14630:2012	NA	NA
2. ISO 14971:2019 EN 1041:2008 ISO 15223-1: 2016	NA	NA
3. MEDDEV2.7.1 ISO14155-1/-2:2011 MEDDEV2.12-2 ISO11607-1/-2:2019 ASTM 4169:2016 ISO 2233:2001 ASTM F88:2015 ASTM F1929 :2015 ASTM F1980:2016	NA	NA
4. ISO 14971:2019 MEDDEV2.7.1 ISO14155-1/-2:2011 MEDDEV2.12-2	NA	NA
5. ISO 14971:2019 ISO11607-1/-2:2019 ASTM 4169:2016 ISO 2233:2001 ASTM F88:2015 ASTM F1929:2015 ASTM F1980:2016	NA	NA
6. ISO 14971:2019 MEDDEV2.7.1 ISO14155-1/-2:2011 93/42/EEC	NA	NA
7. ISO 10993-1:2009 ASTM F2475: 2011 ASTM F2063:2018 ISO 14971:2019 ISO 14644-1:2015 ISO11607-1/-2:2019 ASTM 4169:2016	NA	NA

ISO 2233:2001 ASTM F88:2015 ASTM F1929:2015 ASTM F1980:2016		
8. ISO 14971:2019 ISO 14644-1:2015 ISO11607-1/-2 ASTM 4169:2016 ISO 2233:2001 ASTM F88:2015 ASTM F1929:2015 ASTM F1980:2016 ISO 15223-1: 2016 EN 1041:2008 ISO 15223-1: 2016 EN 1041:2008	NA	NA
9. ISO 14971:2019 MEDDEV2.12-1 EN1617/1618	NA	NA
10. NA	NA	NA
11. NA	NA	NA

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento mantener en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación allí declarada y la que establece la Disposición 9688/19, bajo apercibimiento de lo que establece la Ley N° 16.463, el Decreto N° 341/92 y las que correspondan del Código Penal en caso de falsedad.

En caso de inexactitud o falsedad de la información o documentación, la Administración Nacional podrá suspender, cancelar, prohibir la comercialización y solicitar retiro del mercado de lo ya autorizado e iniciar los sumarios que pudieran corresponder.

LUGAR Y FECHA: Argentina, 28 noviembre 2023

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



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

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta 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 **799-150**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 28 noviembre 2023 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



Código "N°rev legajo#version" vigente a partir de 07/02/22, reemplaza la anterior codificación.
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-005645-21-7