



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

## ANEXO II

### DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II

Número de revisión: 799-120#0002

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:  
21/09/2018

Número de PM:

799-120

Nombre Descriptivo del producto:

Kit de miniacceso

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

10-678 Introductores de Catéteres

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

MERIT Medical

Modelos (en caso de clase II y equipos):

MAK / Kits de miniacceso (accesos difíciles) MERIT

MAK401

MAK501

MAK401N

MAK501N-E

MAK401-PED

MAK505PD

MAK501NPDEBT

MAK4F-10  
MAK5F-10  
MAK501-PED  
MAK401N-PED  
MAK501N-PED  
MAK501N  
MAK501N-15  
MAK405  
MAK405PD  
MAK401NBT  
MAK401N-E  
MAK401NEBT  
MAK501NEBT  
MAK405-E  
MAK505-PED  
MAK401NPD  
MAK401NPDEBT  
MAK505  
MAK5F-15  
MAK501NBT  
MAK401NPDBT  
MAK501NPDBT  
MAK501-E  
MAK505-E  
MAK501NPD  
MAK501NPD-E  
MAK405-PED  
MAK401NPD-E  
MAK401-E  
Kits de miniacceso (accesos difíciles) S-MAK™ MERIT  
S-MAK405  
S-MAK501N15BT  
S-MAK401N  
S-MAK501  
S-MAK505  
S-MAK4F-10  
S-MAK501N  
S-MAK401NBT  
S-MAK401NPDBT  
S-MAK501NPDBT  
S-MAK5F-10  
S-MAK5F-15  
S-MAK501N-15  
S-MAK401  
S-MAK501NBT  
S-MAK401NPD  
S-MAK501NPD  
Kits de miniacceso MERIT  
MAK001  
MAK001N  
MAK001N-60

MAK001N-80

MAK005

MAK005-60

MAKSSPD

MAKNTPD

Kits de miniacceso MERIT® MAKNV

MAK-NV-001

MAK-NV-002

MAK-NV-003

MAK-NV-005

MAK-NV-007

MAK-NV-008

MAK-NV-009

MAK-NV-011

MAK-NV-013

MAK-NV-014

MAK-NV-015

MAK-NV-017

MAK-NV-019

MAK-NV-020

MAK-NV-021

MAK-NV-006

MAK-NV-004

MAK-NV-012

MAK-NV-010

MAK-NV-018

MAK-NV-016

S-MAK XL™ MERIT®

S-MAK430NUS S-MAK430N S-MAK430NPD

Kits de acceso pedal MERIT PAK

PAKM4NPD4

PAKM4NPD7

PAKM5NPD4

PAKM5NPD7

Kits de acceso pedal reforzados MERIT PAK

PAKS4NPD4

PAKS4NPD7

PAKS5NPD4

PAKS5NPD7

( Fabricantes 2 y 3 )

Kits de acceso pedal hidrofílicos Merit PAK™

PAKPHR47NPD4 PAKPHR47NPD7

(Fabricantes 1 y 3 )

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

no aplica

Indicación/es autorizada/s:

El kit MAK/SMAK (Mini acceso) está indicado para la colocación percutánea de cables guía de

0.035" (0.89 mm) o 0.038" (0.97 mm) dentro del sistema vascular.

El kit MAK-NV (Mini Acceso No Vascular) está indicado para facilitar la introducción y colocación de cables guía de hasta 0.038" (0.97 mm) de diámetro en procedimientos no vasculares.

El kit PAK (acceso pedal) está indicado para proveer accesos, incluido pero no limitado al acceso pedal, para la colocación percutánea de cables guía de 0.035" (0.89 mm) o 0.038" (0.97 mm) dentro del sistema vascular.

Período de vida útil (si corresponde):

3 años

Método de Esterilización (si corresponde):

Óxido de etileno

Forma de presentación:

envase individual

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Fabricante 1:

MERIT MEDICAL SYSTEMS, INC.

Fabricante 2:

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

Fabricante 3 (fabricante legal):

MERIT MEDICAL SYSTEMS, INC.

Lugar/es de elaboración:

Fabricante 1:

1600 WEST MERIT PKWY. South Jordan, UT - Estados Unidos de América 84095.

Fabricante 2:

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

Fabricante 3 (fabricante legal):

1600 WEST MERIT PKWY. South Jordan, UT - Estados Unidos de América 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 14971:2016	NA	NA
2. ISO 14971:2016	NA	NA
3. ISO 10993-17:2003	NA	NA
4. ISO 10993 -1:2003	NA	NA
5. ISO 10993 -1:2003	NA	NA
6. ISO 10993-1:2003	NA	NA
7. ISO 10993-1:2003	NA	NA
8. ISO 14971:2009 e ISO 11135-1:2007	NA	NA
9. NA	NA	NA
10. NA	NA	NA
11. NA	NA	NA
12. 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, 27 septiembre 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 la modificación 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 **799-120** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 27 septiembre 2023  
Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad, la cual mantendrá la vigencia que consta en la Declaración inicial revisión 00 o Disposición Autorizante o su reválida.

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°: 1-0047-3110-005492-23-1