



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 Introdutores 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