



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: 799-131#0001

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
05/07/2019

Número de PM:

799-131

Nombre Descriptivo del producto:

Microcatéter

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

15-209 Catéteres, de Otro Tipo

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

MERIT Medical

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Microcatéteres Merit Maestro

28MC2111045

28MC21130SN

28MC21150ST

28MC2413045

28MC24150SN

28MC28110ST

28MC2815045

29MC29110SN
29MC29130ST
28MC2116545
28MC21165SN
28MC21165ST
28MC2416545
28MC24165SN
28MC24165ST
28MC21110SN
28MC21130ST
28MC2411045
28MC24130SN
28MC24150ST
28MC2813045
28MC28150SN
29MC29110ST
29MC2915045
28MC2816545
28MC28165SN
28MC28165ST
29MC2916545
29MC29165SN
29MC29165ST
28MC21110ST
28MC2115045
28MC24110SN
28MC24130ST
28MC2811045
28MC28130SN
28MC28150ST
29MC2913045
29MC29150SN
28MC2117545
28MC21175SN
28MC21175ST
28MC2417545
28MC24175SN
28MC24175ST
28MC2113045
28MC21150SN
28MC24110ST
28MC2415045
28MC28110SN
28MC28130ST
29MC2911045
29MC29130SN
29MC29150ST
28MC2817545
28MC28175SN
28MC28175ST
29MC2917545

29MC29175SN

29MC29175ST

Microcatéteres Merit Maestro® + Guías metálicas reformables TrueForm™ RESHAPABLE
GUIDE WIRE™

28MC24110ST-I

28MC2411045-I

28MC24110SN-I

28MC24130ST-I

28MC2413045-I

28MC2411045-W

28MC24110SN-W

28MC24150ST-W

28MC24130SN-I

28MC24150ST-I

28MC2415045-I

28MC24150SN-I

28MC21130SN-I

28MC24130SN-W

28MC24130ST-W

28MC21110ST-I

28MC2111045-I

28MC21110SN-I

28MC21130ST-I

28MC2113045-I

28MC21150SN-I

28MC21150ST-I

28MC2115045-I

28MC24110ST-W

28MC2413045-W

28MC2415045-W

28MC24150SN-W

Microcatéteres Merit Pursue™

28HC1711045

28HC17110SN

28HC17110ST

28HC1713045

29HC20150SN

28HC17130SN

28HC17130ST

28HC1715045

28HC17150SN

29HC20150ST

28HC17150ST

29HC2011045

29HC20110SN

29HC20110ST

29HC2013045

29HC20130SN

29HC20130ST

29HC2015045

Microcatéteres Merit Pursue™ precargados con guías metálicas reformables TrueForm™

RESHAPABLE GUIDE WIRE™

28HC1711045-I

28HC17110SN-I

28HC17110ST-I

28HC1713045-I

28HC17130SN-I

28HC17130ST-I

28HC1715045-I

28HC17150SN-I

28HC17150ST-I

29HC2011045-I

29HC20110SN-I

29HC20110ST-I

29HC2013045-I

29HC20130SN-I

29HC20130ST-I

29HC2015045-I

29HC20150SN-I

29HC20150ST-I

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No aplica

Indicación/es autorizada/s:

El Microcatéter Maestro está diseñado para uso intravascular en general, inclusive vasos periféricos. Una vez que se ha accedido a la región subselectiva, el Microcatéter puede utilizarse para la infusión controlada y selectiva de materiales de diagnóstico, de embolización o terapéuticos dentro de los vasos. El catéter no debe utilizarse en vasos coronarios ni cerebrales.

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:

MERIT MEDICAL SYSTEMS, INC.

Lugar/es de elaboración:

1600 West Merit Parkway. South Jordan, UT 84095- Estados Unidos

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 | NA | NA |
| 2. ISO 14971:2019 | NA | NA |
| 3. ISO 10993-17:2002 | NA | NA |
| 4. ISO 10993-1:2009/Cor 1:2010 | NA | NA |
| 5. ISO 10993-1:2009/Cor 1:2010 | NA | NA |
| 6. ISO 10993-1:2009/Cor 1:2010 | NA | NA |
| 7. ISO 10993-1:2009/Cor 1:2010 | NA | NA |
| 8. ISO 14971:2019 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, 14 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 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 **799-131** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 14 noviembre 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°: 1-0047-3110-006785-23-0