



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: 799-89#0002

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
17/07/2022

Número de PM:

799-89

Nombre Descriptivo del producto:

Agujas

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

15-234 Agujas, 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):

Agujas Merit Advance®

AD18N91W

AD18T71WT

AD21T21W

AD21T41WT

AD21T71WT

AD21T91WT

AD18T51WS

AD18T71WC
AD21T91R
AD18T51W
AD19U41W
AD21T21WT
AD21T41WT-E
AD21T71WT-E
AD21T91WT-E
AD18T71WS
AD19U41WC
AD21T91RE
AD18T71W
AD19U51W
AD21T41W
AD21T71W
AD21T91W
AD22T61W
AD19U71WS
AD19U71WC
AD18N91W-E
AD18T71W-E
AD19U71W
AD21T41W-E
AD21T71W-E
AD21T91W-E
AD20T71W-E
AD21T41WC
AD22T41WT

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

no aplica

Indicación/es autorizada/s:

Para proveer un sitio de punción en vasos para la introducción de dispositivos de acceso vascular

Período de vida útil (si corresponde):

3 años

Método de Esterilización (si corresponde):

óxido de etileno

Forma de presentación:

Unitaria

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, Utah 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, ISO 13485:2016	NA	NA
2. ISO 14971:2019, ISO 13485:2016	NA	NA
3. ISO 14971:2019, ISO 13485:2016, EN ISO 1041:2008, EN 10555-1:2013, ISO 11070:2014	NA	NA
4. ISO 14971:2019, ISO 13485:2016, EN ISO 1041:2008, ISO 10993-1,-3,-4,-5,-7,-10,-11, -12	NA	NA
5. ISO 14971:2019, ISO 13485:2016	NA	NA
6. ISO 14971:2019, ISO 13485:2016	NA	NA
7. ISO 14971:2019, ISO 13485:2016	NA	NA
8. ISO 14971:2019, ISO 13485:2016, EN ISO 1041:2008, ISO 11135: 2014, ISO 11607-1:2019	NA	NA
9. ISO 14971:2019, ISO 13485:2016	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, 04 diciembre 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 **799-89** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 04 diciembre 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°: 1-0047-3110-007254-23-2