



2024 - AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

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

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE III - IV

Número de revisión: 1991-227#0002

Nombre Descriptivo del producto:

Sistema de Acceso Transeptal

Marca:

HeartSpan® – MeritMedical®

Número de PM:

1991-227

Disposición Autorizante o reválida: 1566/2024

Expediente de Autorización original: 1-47-3110-7241-23-7

MODIFICACIONES SOLICITADAS

DATO A MODIFICAR	DATOS AUTORIZADOS	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Nombre del fabricante	1- Fabricante Legal: MERIT MEDICAL SYSTEMS, INC. 2- Planta de fabricación: MERIT MEDICAL	1- Fabricante Legal: MERIT MEDICAL SYSTEMS, INC. Plantas de fabricación: 2- MERIT MEDICAL SYSTEMS, INC.

	SYSTEMS, INC.	3- Merit Maquiladora México, S. DE R.L. DE C.V.
Lugar de Elaboración	1- 1600 West Merit Pkwy South Jordan, UT 84095, Estados Unidos 2- 14646 Kirby Drive Houston, TX 77047, Estados Unidos	1- 1600 West Merit Pkwy South Jordan, UT 84095, Estados Unidos 2- 14614 Kirby Drive Houston, TX 77047, Estados Unidos 3- Avenida Sor Juana Ines de la Cruz, 19970 Interior B, Edificio 2, Parque Industrial Frontera Tijuana, Baja California, 22630, México.

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- 21 CFR Parte 820 ISO 13485:2016 ISO 14971:2012	-	-
2- ISO 14971:2012 EN 1041:2008 ISO 15223-1:2016	-	-
3- 21 CFR Parte 820 ISO 13485:2016	-	-
4- 21 CFR, Parte 807 ISO 14971:2012 ISO 13485:2016	-	-
5- ISO 11607-1:2017	-	-
6- ISO 14971:2012 MEDDEV 2.7.1 Rev. 4 junio 2016	-	-
7- ISO 10993-1: 2009 ISO 11070: 2014 ISO 14644-1 : 2015 ISO 14644-2 : 2015	-	-
8- ISO 14644-1: 2015 ISO 14644-5: 2004 ISO 11135: 2014 ISO 11607-1: 2017 AAMI TIR 28:2016 ISO 14644-2: 2015 ISO 11737-1: 2006	-	-
9- ISO 594-1:1989 ISO 594-2:1998	-	-
10- no aplica	-	-
11- no aplica	-	-

12- no aplica	-	-
13- ISO 15223-1:2016		
ISO 8601: 2004		
21 CFR Parte 801 MDD 93/42/EEC	-	-
EN 1041: 2008		
MDD 93/42/EEC		

El responsable legal y su responsable técnico en nombre y representación de la firma MTG GROUP S.R.L., declaran bajo juramento lo antes declarado y 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 ANMAT N° 2318/02 (TO 2004) y 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.

Firma del Responsable Técnico

Firma del Representante Legal

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 9688/19, se autoriza las modificaciones solicitadas.

LUGAR Y FECHA: Argentina, 22 marzo 2024

Dirección de Evaluación de Registro de
Productos Médicos ANMAT

Instituto Nacional de Productos Médicos de
Productos Médicos ANMAT

Firma y Sello

Firma y Sello



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-001844-24-4