



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 799-118#0001

En nombre y representación de la firma DEBENE S.A. , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento cumplir con la Disposición 9688/19 I Anexo V para el producto médico inscripto bajo el Número de PM: 799-118

Disposición autorizante N° DC rev. 0 Expte. N° 1-47-3110-7036-17-4 de fecha 21 noviembre 2017

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: -----

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Guía Metálica Reformable True Form

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
11925 Alambres Guía

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): MERIT Medical

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Las Guías Metálicas Reformables True Form de Merit Medical se utilizan para facilitar la colocación de catéteres dentro de la vasculatura periférica durante procedimientos de diagnóstico y de intervención.

Modelos: Guía Metálica Reformable True Form TF14145S, TF14165S, TF14180S, TF14180A

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: no aplica

Forma de presentación: envase individual

Método de esterilización: óxido de etileno

Nombre del fabricante: PIOLAX MEDICAL DEVICES, INC.

Lugar de elaboración: 2265-3 Kamiyabe-cho Totsuka-ku, Yokohama, Kanagawa - JAPÓN
2450053

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento que el producto médico no ha sufrido modificaciones según Artículo 11° Disposición 9688/19, que cumple y satisface los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 4306/99.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 2318/02 y 9688/19

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello

La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta la reválida 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 799-118 siendo su nueva vigencia hasta el 21 noviembre 2027

Instituto Nacional de Productos Médicos ANMAT
Firma y Sello

El presente certificado será válido únicamente cuando se presente junto con las Disposiciones previas del PM enunciadas anteriormente y sea verificado con su código QR a través de la página de ANMAT.

Fecha de emisión: 15 noviembre 2022



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

N° Identificador Trámite: 44312

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-007833-22-0