



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 799-39#0003

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: 799-39

Disposición autorizante N° 4148/13 de fecha 21 junio 2013

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: crt N° rev: 799-39#0001 modificación, DJ N° rev: 799-39#0002 reválida

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Catéteres para Angioplastia y Valvuloplastia

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-183 Catéteres, para Angioplastia

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): BALT

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Los catéteres para angioplastia y Valvuloplastía Balt están diseñados para procedimientos de Angioplastía y valvuloplastía percutánea transluminal.

Modelos: CATÉTERES PARA ANGIOPLASTÍA

Referencias CRISTAL BALLOON

Catéteres para angioplastía periférica CBP

CBP8x3035/110

CBP10x30/110

CBP12x40/110

Catéteres para valvuloplastía CBV

CBV12X30/110

CBV15X30/110

CBV15X40/110

CBV16X40/110

CBV18X30/110

CBV18X40/110

CBV18X45/110

CBV20X30/110

CBV20X40/110

CBV20X45/110

CBV23X45/110

CBV25X40/110

CBV25X50/110

CBV28X50/110

CBV30X60/110

CBV35X60/110

CBV40X40/110

Catéteres para valvuloplastía (pequeños)CBVP

CBVP8x20/70

CBVP10x20/70

CBVP12x20/70

CBVP15x25/70

Período de vida útil: 5 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: Por Unidad

Método de esterilización: óxido de etileno

Nombre del fabricante: BALT EXTRUSION SAS

Lugar de elaboración: 10 RUE de la Croix Vigneron – 95160 Montmorency. FRANCIA

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 11º 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 799-39 siendo su nueva vigencia hasta el 21 junio 2028

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: 05 mayo 2023



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

N° Identificadorio Trámite: 48751

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-002686-23-3