



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 799-58#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: 799-58

Disposición autorizante N° 4298/13 de fecha 03 julio 2013

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 3922/17 modificación, 397/19 modificación y reválida, cert N° rev: 799-58#0002 modificación.

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Alambre Guía Hidrofílico

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
11-295 Alambres, Guía

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: El Alambre Guía Hidrofílico de Merit Medical está indicado para ser utilizado en el sistema vascular periférico para facilitar la colocación de dispositivos durante procedimientos de diagnóstico e intervención. Estos cables guía no están diseñados para uso en Angioplastia Coronaria Percutánea Transluminal.

Modelos: Guía metálica hidrofílica dirigible SPLASHwire™
MSWSTDA1880
MSWSTDA18150
MSWSTDA18180
MSWSTDA18260EX
MSWSTDSDS18150
MSWSTDSDS18180
MSWSTDSDS18260EX

MSWSTDA25150
MSWSTDA25180
MSWSTDA25260EX
MSWSTDSDS25150
MSWSTDSDS25180
MSWSTDSDS25260EX
MSWSTDAD3580
MSWSTDAD35150
MSWSTDAD35180
MSWSTDAD35220
MSWSTDAD35260EX
MSWSTDSDS3580
MSWSTDSDS35150
MSWSTDSDS35180
MSWSTDSDS35220
MSWSTDSDS35260EX
MSWSTDAD3880
MSWSTDAD38120
MSWSTDAD38150
MSWSTDAD38180
MSWSTDAD38260EX
MSWSTDSDS38150
MSWSTDSDS38180
MSWSTDSDS38260EX
MSWSTFA3580
MSWSTFA35150
MSWSTFA35180
MSWSTFA35220
MSWSTFA35260EX
MSWSTFS3580
MSWSTFS35150
MSWSTFS35180
MSWSTFS35220
MSWSTFS35260EX
MSWSTFA3880
MSWSTFA38150
MSWSTFA38180
MSWSTFS38150
MSWSTFS38180
(fabricantes 1 y 2)

Dispositivos de inserción de guías metálicas BOWTIE™
BT01
Dispositivos de Torque SeaDragon™ TD500
(fabricante 1)

Guías metálicas hidrofílicas MERIT LAUREATE™
LWSTDAD35150
LWSTDAD35180
LWSTDAD35220
LWSTFS35180

LWSTFS35220
LWSTDAA3880
LWSTDAA38120
LWSTDAA38150
LWSTDAA25150
LWSTDAA25180
LWSTDAA1880
LWSTDSS35180
LWSTDSS35220
LWSTDAA38180
LWSTDSS38150
LWSTDSS38180
LWSTDSS25150
LWSTDSS25180
LWSTDAA18180
LWSTFS3580
LWSTDSS3580
LWSTDAA18150
LWSTFA35150
LWSTFA35180
LWSTFA35220
LWSTFA3880
LWSTFA38150
LWSTFA38180
LWSTDAA25260EX
LWSTDSS25260EX
LWSTDSS18150
LWSTDSS18180
LWSTDSS35110
LWSTDSS35260EX
LWSTFA35260EX
LWSTFS35260EX
LWSTFS35150
LWSTFS38150
LWSTFS38180
LWSTDAA38260EX
LWSTDSS38260EX
LWSTDSS18260EX
LWSTDAA18260EX
LWSTDAA3580
LWSTDSS35150
LWSTFA3580
LWSTDAA35260EX
(fabricantes 1 y 2)

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: Guías: 5 unidades por caja



TD500: 10 unidades por caja

BT01: 20 unidades por caja

Método de esterilización: óxido de etileno

Nombre del fabricante: 1-Merit Medical Systems, Inc.

2- Merit Medical Ireland Ltd.

Lugar de elaboración: 1- 1600 West Merit Parkway. South Jordan, UT 84095 Estados Unidos de América

2- Parkmore Business Park West, Galway 0000 Irlanda

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 799-58 siendo su nueva vigencia hasta el 03 julio 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: 22 enero 2024



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

Nº Identificadorio Trámite: 50704

Tramitada por Expediente Nº: 1-0047-3110-003763-23-5

