



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

MSWSTDS18150

MSWSTDS18180

MSWSTDS18260EX

MSWSTDA25150
MSWSTDA25180
MSWSTDA25260EX
MSWSTDS25150
MSWSTDS25180
MSWSTDS25260EX
MSWSTDA3580
MSWSTDA35150
MSWSTDA35180
MSWSTDA35220
MSWSTDA35260EX
MSWSTDS3580
MSWSTDS35150
MSWSTDS35180
MSWSTDS35220
MSWSTDS35260EX
MSWSTDA3880
MSWSTDA38120
MSWSTDA38150
MSWSTDA38180
MSWSTDA38260EX
MSWSTDS38150
MSWSTDS38180
MSWSTDS38260EX
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™
LWSTDA35150
LWSTDA35180
LWSTDA35220
LWSTFS35180

LWSTFS35220
LWSTDA3880
LWSTDA38120
LWSTDA38150
LWSTDA25150
LWSTDA25180
LWSTDA1880
LWSTDS35180
LWSTDS35220
LWSTDA38180
LWSTDS38150
LWSTDS38180
LWSTDS25150
LWSTDS25180
LWSTDA18180
LWSTFS3580
LWSTDS3580
LWSTDA18150
LWSTFA35150
LWSTFA35180
LWSTFA35220
LWSTFA3880
LWSTFA38150
LWSTFA38180
LWSTDA25260EX
LWSTDS25260EX
LWSTDS18150
LWSTDS18180
LWSTDS35110
LWSTDS35260EX
LWSTFA35260EX
LWSTFS35260EX
LWSTFS35150
LWSTFS38150
LWSTFS38180
LWSTDA38260EX
LWSTDS38260EX
LWSTDS18260EX
LWSTDA18260EX
LWSTDA3580
LWSTDS35150
LWSTFA3580
LWSTDA35260EX
(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, 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 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 799-58 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.

N° Identificador Trámite: 50704

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-003763-23-5