



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 799-1#0002

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: 799-1

Disposición autorizante N° 0914/14 de fecha 29 diciembre 2013

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 13056/16 modificación y 5545/20 modificación y reválida, crt N° rev: 799-1#0001 modificación

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Catéteres para diagnóstico angiográfico

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
10-688 Catéteres, para Angiografía

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Los Catéteres para diagnóstico angiográficos de Merit están diseñados para la inyección de medio de contraste en un sitio seleccionado del sistema vascular en conjunto con procedimientos diagnósticos de rutina. Los catéteres con bandas marcadoras también se pueden usar para realizar mediciones anatómicas.

Modelos: Catéteres angiográficos Pigtail de teflón (FEP)

1308-25-0085

1308-35-0065

1308-35-0085

1308-35-0005

1308-35-0007

1308-35-0086

1308-35-0006

1308-38-0006
1308-38-0007
1308-35-0007
1310-25-0054
1310-21-0043
1310-21-0053
1310-21-0054
1310-21-0064
1310-25-0064
1310-25-0084
1310-25-0065
1310-25-0085

Catéteres angiográficos para medición de vasos sanguíneos

46535AVS20MHK
510035AVS2PIG
56535AVS2MHK
7602-11M65
7602-20M65SH
7603-11M65
7603-2M65
7673-20M65SH
7674-2M65
7742-2M65SH
7744-2M65SH
7757-2MP65SH
7757-2MP80
510035AVS20MHK
510035AVS2STR
56535AVS2PIG
7602-20M
7602-2M
7603-20M100SH
7673-11M100SH
7673-2M
7742-20M100SH
7743-2M100SH
7755-2M100
7757-2MP65SHA
7757-2MP80SH
510035AVS20PIG
56535AVS20MHK
56535AVS2STR
7602-20M100SH
7602-2M65
7603-20M65SH
7673-11M65SH
7673-2M65
7742-20M65SH
7743-2M65SH
7755-2M65
7757-2MP65SHTC

7757-2MP80SHTC
510035AVS2MHK
56535AVS20PIG
7602-11M
7602-20M65
7603-11M100
7603-2M100
7673-20M100SH
7674-2M
7742-2M100SH
7744-2M100SH
7757-2MP65
7757-2MP65SHTCB
Catéteres angiográficos Judkins izquierdos Performa®
7521-A3
7521-B1
7521-C3
Catéteres angiográficos Judkins derechos Performa®
7523-A3
7701-50
7523-B1
7523-C3
Catéteres angiográficos para bypass coronario izquierdo Performa®
7534-43
Catéteres angiográficos para bypass coronario derecho Performa®
7534-33
Catéteres angiográficos Amplatz izquierdos Performa
7527-63
7527-73
Catéteres angiográficos Amplatz derechos Performa
7526-21
Catéteres multipropósito Performa
7533-D3
Catéteres angiográficos Headhunter Performa
7715-B0
7715-50
7715-60
Catéteres angiográficos Newton Performa
7722-20
7722-E0
Catéteres angiográficos Bentson Performa
7721-30
Catéteres angiográficos Osborn Performa
7746-20
Catéteres angiográficos Simmons Performa
7720-F0
7720-80
Catéteres angiográficos MW2 Performa
7745-B0
Catéteres angiográficos renales doble curva Performa
7713-A0

510038PRDC
Catéteres angiográficos Reuter Performa
7714-10
7714-B0
Catéteres angiográficos selectivos KA Performa
5582-23
5582-33
Catéteres angiográficos DVS A1 Performa
5595-13
5595-23
5595-33
5595-43
Catéteres angiográficos DVS A2 Performa
5595-A3
5595-B3
5595-C3
5595-D3
Catéteres angiográficos tipo gancho modificado Performa®
7603-A1
5585-C3
7603-B1
5585-D3
7603-C1
5585-E3
7603-D1
Catéteres angiográficos transradiales periféricos Performa®
PV612538U4
PV612538PIG
PV512538U2
PV511038FH3
PV512538U4
PV512538FH3
PV512538U45
PV512538U1
Catéteres angiográficos Ultimate Performa®
610038ULT4-T45
6110382ULT3
612538ULT1
6100381ULT4-T45
6110381ULT4-T40
512538ULT4-T40
6110381ULT1
6110381ULT4-T45
6110381ULT2
Catéteres angiográficos vertebrales Performa®
410035VER-PNB
Catéteres angiográficos para arteria uterina Performa®
56535PUAC2
Catéteres angiográficos Berenstein Performa®
7718-40
Catéteres angiográficos de Flujo Ultra Alto (UHF) Pigtail Performa®

4653510PIG-PNB

Catéteres angiográficos MIV® Performa®

4RPL110

4RPS110-NB

5RPL125-NB

6RPS110-NB

4RPL110-NB

4RPS125

6RPL110-NB

6RPS125

4RPL125

4RPS125-NB

6RPL125

6RPS125-NB

4RPL125-NB

5RPL110-NB

6RPL125-NB

5RPS125-NB

Catéteres angiográficos tipo gancho de pastor Performa®

7712-D0

Catéteres Custom Performa®

1623-A72M

1623-D2

1623-D6

1623-F220M

1623-F720M

1624-832M

1624-B220M

1624-C320M

1624-D110M

1623-B62M

1623-D3

1623-E2

1623-F320M

1623-F820M

1624-972M

1624-B420M

1624-C620M

1624-D320M

1623-720M

1623-D4

1623-E320M

1623-F420M

1624-69-20M

1624-A32M

1624-C120M

1624-C820M

1624-D719M

1623-D1

1623-D5

1623-E93M

1623-F620M
1624-71
1624-A42M
1624-C220M
1624-C920M
1624-D8
7440-30
7440-34
7440-56
7440-64
7440-80
7440-84
7440-89
7440-94
7440-98
7440-B2
7440-D1
7440-D6
7440-K2
7440-K8
7440-L4
7440-M4
7440-N2
7440-P6
7445-83
7445-95
7445-A7
7445-B7
7445-F7
7445-G3
7445-H5
7445-J6
7445-K1
7440-31
7440-42
7440-60
7440-65
7440-81
7440-85
7440-90
7440-95
7440-99
7440-C3
7440-D3
7440-G2
7440-K3
7440-L1
7440-L8
7440-M8
7440-N3
7445-73

7445-84
7445-99
7445-A8
7445-B8
7445-F9
7445-G9
7445-H6
7445-J7
7445-K2
7440-32
7440-45
7440-61
7440-75
7440-82
7440-87
7440-91
7440-96
7440-A1
7440-C5
7440-D4
7440-H4
7440-K6
7440-L2
7440-L9
7440-M9
7440-P4
7445-80
7445-88
7445-A2
7445-B1
7445-F4
7445-G1
7445-H3
7445-J4
7445-J8
7445-K3
7440-33
7440-53
7440-62
7440-79
7440-83
7440-88
7440-93
7440-97
7440-A6
7440-C7
7440-D5
7440-J1
7440-K7
7440-L3
7440-M2

7440-N1
7440-P5
7445-81
7445-94
7445-A3
7445-B3
7445-F6
7445-G2
7445-J5
7445-J9
1624-D9
1624-E9
1625-32
1625-37
1628-032
1628-082
1628-098
1628-103
1628-110
1628-123
1628-140
1628-149
1628-163
1628-171
1628-187
1628-201
1624-E520M
1625-26
1625-33
1625-38
1628-045
1628-085
1628-099
1628-104
1628-111
1628-124
1628-141
1628-150
1628-165
1628-176
1628-191
1628-203
1624-E75M
1625-29
1625-34
1628-003
1628-047
1628-086
1628-101
1628-105
1628-112

1628-132
1628-145
1628-157
1628-167
1628-180
1628-193
1628-211
1624-E8
1625-31
1625-36
1628-031
1628-049
1628-092
1628-102
1628-106
1628-122
1628-134
1628-146
1628-161
1628-169
1628-184
1628-194
1628-212
1628-214
1628-233
1628-244
1628-249
1628-254
1628-258
1628-264
1628-271
1628-E1
1628-F2
1628-G4
1628-G9
1628-J2
1628-K1
1628-M3
1628-N8
1628-Q5
1628-Q9
1628-R5
1628-R9
1628-S4
1628-V5
1628-X8
1628-Z1
7440-13
7440-26
1628-218
1628-235

1628-245
1628-250
1628-255
1628-259
1628-265
1628-274
1628-E2
1628-F6
1628-G5
1628-H1
1628-J3
1628-L3
1628-N3
1628-N9
1628-Q6
1628-R1
1628-R6
1628-S1
1628-T6
1628-V6
1628-Y1
1628-Z8
7440-15
7440-27
1628-229
1628-242
1628-246
1628-251
1628-256
1628-260
1628-266
1628-C1
1628-E8
1628-F7
1628-G6
1628-H2
1628-J5
1628-L7
1628-N5
1628-P2
1628-Q7
1628-R2
1628-R7
1628-S2
1628-U2
1628-V7
1628-Y5
7440-11
7440-16
7440-28
1628-230

1628-243
1628-247
1628-252
1628-257
1628-262
1628-267
1628-D1
1628-F1
1628-F8
1628-G8
1628-J1
1628-J8
1628-M1
1628-N6
1628-P3
1628-Q8
1628-R4
1628-R8
1628-S3
1628-U5
1628-W2
1628-Y9
7440-12
7440-21
7440-29

Catéteres angiográficos transradiales Performa®

PV413538BERN

PV513538U1

PV415038BERN

PV515038BERN

PV415038U1

PV515038U1

PV513538BERN

(fabricante 1)

Catéteres angiográficos radiales mamarios internos Impress®

411038RADIM

511038RADIM

Catéteres angiográficos para seno coronario Impress

57538CS

Catéteres angiográficos tipo anzuelo (Fischhook) Impress

PVI511038FH3

PVI512538FH3

Catéteres angiográficos Headhunter Impress

410035HH1

410035HH3

410038HH1

410038HH1-H

410038HH3

412535HH1

510035HH3

412538HH1-H

510035HH1
510038HH3
510038HH1
510038HH1-H
512535HH1
512538HH1
512538HH1-H
Catéteres angiográficos Newton Impress®
410038N1
410038N4
510038N4
410038N2
410038N3
510038N3
510038N2
510038N1
Catéteres angiográficos Bentson Impress
46535B1
410035B2
410038B1-H
410035B1
510035B2
510038B1-H
510038B1
56535B1
410038B2-H
510035B1
410038B1
510038B2-H
Catéteres angiográficos Mani Impress
410035MANI
410038MANI-H
510035MANI
510038MANI-H
410038MANI
510038MANI
Catéteres angiográficos vertebrales Impress
46538VER
412535VER
510038VER
410035VER
56538VER
512535VER
410038VER
510035VER
56538VER-H
510038VER-H
46538VER-H
410038VER-H
Catéteres angiográficos cerebrales modificados Impress®
410035MC

410038MC
510035MC
510038MC
Catéteres angiográficos Berenstein Impress
46535BER
56538BER
46538BER
46538BER-H
412538BER-H
510035BER
410035BER
510038BER
410038BER-H
512538BER-H
410038BER
512538BER
412538BER
56538BER-H
53035BER
56535BER
43035BER
510038BER-H
Catéteres angiográficos MW2 Impress
44038MW2
56538MW2
Catéteres angiográficos Simmons Impress
46535SIM1
46538SIM1
46538SIM2
510035SIM1
410038SIM1-H
512535SIM1
410035SIM1
410035SIM2
410038SIM1
510035SIM2
510038SIM1-H
410038SIM2
48035MODS
48038MODS
510038SIM1
410038SIM2-H
56535SIM1
56538SIM1
56538SIM2
510038SIM2
510038SIM2-H
Catéteres angiográficos Cobra Impress
465352CB1
465352CB2
46535CB2

465382CB1
46538CB1
46538CB1-H
56538CB2-H
410038CB2
510038CB1
510038CB2
465382CB2
56538CB1-H
510038CB2-H
565352CB1
565352CB2
565382CB1
565382CB2
46538CB2-H
46538CB2
410038CB1
56538CB1
56538CB2
410038CB2-H
Catéteres angiográficos Cobra modificados Impress
43035MODCB1
53035MODCB1
Catéteres angiográficos tipo gancho Impress®
465352HK0-8
565352HK0-8
465352HK1-0
565352HK1-0
Catéteres angiográficos tipo gancho de pastor (Shepherd Hook) Impress
465352SH0-8
465352SH1-0
565352SH0-8
565352SH1-0
Catéteres angiográficos renales doble curva Impress
465352RC
565352RC
46535RC
510038IRDC
Catéteres angiográficos Amir Motarjeme™ Impress
46535MOT
410035MOT
56535MOT
510035MOT
Catéteres angiográficos tipo bastón Amir Motarjeme™ Impress
46535MOTC
410035MOTC
Catéteres angiográficos Reuter Impress
48038RE
58035RE
58038RE
Catéteres angiográficos Mikaelsson Impress

48038MIK
58038MIK
Catéteres angiográficos KA2 Impress®
56538KA2
53035KA2
44038KA2
43035KA2
46538KA2
54038KA2
44038KA2-H
46538KA2-H
54038KA2-H
56538KA2-H
Catéteres angiográficos tipo bastón de hockey Impress®
410038HS
510038HS
Catéteres angiográficos tipo gancho modificado Impress®
48035MHK1
58035MHK3
48038MHK1-H
48038MHK3-H
465356MHK-NB
565386MHK-NB
48035MHK2
58035MHK2
58038MHK1-H
58038MHK3-H
490356MHK-NB
48035MHK3
48038MHK2-H
590386MHK-NB
58035MHK1
58038MHK2-H
565356MHK-NB
Catéteres angiográficos selectivos rectos Impress
46538STS
411035STS
56538STS
411038STS
511038STS
511035STS
44035STS
44038STS
54035STS
46538STS-H
412538STS-H
54038STS
410038STS-H
512538STS-H
56538STS-H
510038STS-H

Catéteres angiográficos rectos Impress
53035STR
4653510STF-NB
43035STR
4903510STF-NB
5653510STF-NB
5903510STF-NB
Catéteres angiográficos Renal, Bifurcación, Ilíaco Impress
465354RBI
5100354RBI
565354RBI
56538RBI-H
510035RBI
56535RBI
Catéteres angiográficos RIM Impress®
56535RIM
53035RIM
46535RIM
43035RIM
44035RIM
54035RIM
Catéteres angiográficos Mini RIM Impress
56535MRIMST
Catéteres angiográficos de lavado tipo pastor Impress
465356SHP-NB
490356SHP-NB
565356SHP-NB
Catéteres angiográficos de lavado Ultra Bolus Flush Impress
4653510UBF-NB
5653510UBF-NB
4903510UBF-NB
5903510UBF-NB
Catéteres angiográficos de lavado modificados Modified Bolus Flush Impress
5653810MUBF-NB
4653810MUBF-NB
Catéteres angiográficos de lavado Pigtail Flush Impress
4653510PIG-NB
5653510PIG-NB
51103510PIG-NB
51103810PIG-NB
4903510PIG-NB
5303510PIG-NB
5653810PIG-NB
41103510PIG-NB
4303510PIG-NB
5903510PIG-NB
5903810PIG-NB
Catéteres angiográficos Osborn Impress
410035OSB1
510035OSB1
Catéteres angiográficos multipropósito A1 Impress

410038MPA1
510038MPA1
410038MPA1-H
412538MPA1
512538MPA1
510038MPA1-H
46538MPA1
56538MPA1
Catéteres angiográficos Ultimate Impress
5IMP10038ULT1
5IMP11038ULT4-T40
5IMP100381ULT1
5IMP11038ULT4-T40
5IMP110381ULT2
5IMP11038ULT2
Catéteres angiográficos para arteria uterina Impress
59035UAC
59038UAC
59035IUAC
Catéteres angiográficos CPC Impress
57538CARN5
57538CARN15
57538CARN5S
57538CARN15S
57538CARN10
57538CARN10S
Catéteres para arteria uterina UAC2™ Impress
59035IUACTMB-H
Catéteres angiográficos 3D curvos Impress
58038IRH1
58038IRH2
Catéteres angiográficos doble bucle 3D curvos Impress
57538IDLOOP
Catéteres Custom Impress
1623-E1
1624-B5
1624-E6
1628-016
1628-034
1628-043
1628-059
1628-063
1628-079
1628-100
1628-128
1628-152
1623-E6
1624-B7
1628-001
1628-017
1628-035

1628-044
1628-060
1628-064
1628-083
1628-113
1628-133
1628-155
1623-F9
1624-C7
1628-005
1628-019
1628-037
1628-050
1628-061
1628-065
1628-094
1628-118
1628-148
1628-164
1623-G1
1624-D5
1628-015
1628-021
1628-042
1628-054
1628-062
1628-073
1623-95H
1628-121
1628-151
1628-166
1628-168
1628-182
1628-197
1628-178
1628-183
1628-198
1628-179
1628-189
1628-199
1628-181
1628-192
1628-200
1628-202
1628-207
1628-213
1628-220
1628-224
1628-232
1628-238
1628-248

1628-269
1628-W7
1628-Z5
7440-F6
7440-H6
7440-J5
7440-K5
7440-M3
7440-N5
7440-N9
7440-P7
7440-Q2
7440-Q6
1628-204
1628-208
1628-216
1628-221
1628-225
1628-234
1628-239
1628-253
1628-270
1628-Y7
1628-Z7
7440-F7
7440-H8
7440-J7
7440-L5
7440-M5
7440-N6
7440-P1
7440-P8
7440-Q3
1628-206H
1628-205
1628-209
1628-217
1628-222
1628-228
1628-236
1628-240
1628-261
1628-272
1628-Y8
1628-Z9
7440-G8
7440-H9
7440-J8
7440-L6
7440-M6
7440-N7

7440-P2
7440-P9
7440-Q4
1628-206
1628-210
1628-219
1628-223
1628-231
1628-237
1628-241
1628-268
1628-275
1628-Z4
7440-E7
7440-H5
7440-J4
7440-K4
7440-M1
7440-N4
7440-N8
7440-P3
7440-Q1
7440-Q5

(fabricantes 1 y 2)

Catéteres angiográficos Judkins izquierdos Performa

7501-13
7501-21
7501-33
7501-43
7501-53
7501-63
7501-73
7501-83
7521-L3
7521-M3
7501-H1
7521-13
7521-21
7521-33
7521-43
7521-53
7521-63
7521-73
7521-N3
7521-P3
7700-A0
7700-B0
7521-83
7521-F1
7574-13

7574-21

7574-33

7574-43

7601-13

7601-21

7601-33

7601-43

7700-10

7700-20

7700-30

7700-40

7700-C0

7700-D0

Catéteres angiográficos Judkins izquierdos de punta corta Performa

7501-A3

7501-B1

7501-C3

7501-D3

Catéteres angiográficos Judkins derechos Performa

7503-13

7503-21

7503-33

7503-43

7503-53

7503-63

7503-73

7503-83

7503-93

7523-13

7523-21

7523-33

7523-43

7523-53

7523-63

7523-73

7523-83

7523-93

7701-10

7701-20

7701-30

7701-40

7523-L3

7523-M3

7523-N3

7523-P3

7701-A0

7701-B0

7701-C0

7701-D0

Catéteres angiográficos Judkins derechos de punta corta Performa®

7503-A3

7503-B1
7503-C3
7503-D3
7523-E3
7523-F1
7523-G3
7523-H3
Catéteres angiográficos Judkins derechos modificados Performa
7502-13
7502-23
7502-33
7502-43
Catéteres angiográficos MultiPACK plus™ Performa
5MP6SW-145
5MPPRO-W-145
5MPSW-145
5MPSW-S
6MPS-S
6MPPRO-N
5MPPROW-S
5MPPRO-N
4MPPRO-W-145
6MPPROW-145
6MPPROW-N
6MPPROW-S
6MPS-11-W-NP-18
5MPS-145
5MPPRO-S
5MPS7-W-145
5MPPROW-N
4MPS-145-18
6MPSW-145
6MPSW-N
6MPSW-S
6MPSW-S-18G
5MPS-S
5MPPROW-145
5MP6PROW-NP-18
5MPSW-N
5MPSW-SNB
6MPPRO-11-W-145
6MPPRO-11-W-NP-18
6MPS-145
5MPSW-S-18G
5MPPRO-11-N
4MPPRO-11-W-145
Catéteres angiográficos para bypass coronario izquierdo Performa
7510-13
7534-13
7709-10
Catéteres angiográficos para bypass coronario derecho Performa

7510-23
7534-23
7709-20
Catéteres angiográficos Amplatz izquierdos Performa

7507-13

7507-23

7507-33

7507-43

7527-13

7527-23

7527-33

7527-43

7703-30

7703-10

7703-20

7703-40

7703-B0

Catéteres angiográficos Amplatz derechos Performa

7506-11

7508-13

7508-23

7508-33

7526-11

7528-13

7528-23

7528-33

7702-10

7702-20

7702-30

7702-40

Catéteres angiográficos coronarios derechos progresivos Performa

7512-13

7512-23

7532-13

7572-11

7600-11

7707-10

Catéteres angiográficos mamarios internos Performa

7511-13

7531-13

7531-23

7531-33

7706-10

Catéteres angiográficos cardiológicos Pigtail Performa

7509-11

7509-43

7529-11

7529-43

7569-11

7569-43

7602-11

7704-10

7704-70

7776-11

7776-21

7776-B1

7776-B3

7777-21

7777-B1

Catéteres angiográficos cardiológicos Pigtail 145 grados Performa®

7509-23

7509-53

7529-23

7529-53

7569-23

7569-53

7602-23

7704-20

7776-33

7776-C3

7777-33

7777-C3

Catéteres angiográficos cardiológicos Pigtail 155 grados Performa

7704-30

7529-63

7569-63

7529-33

7776-43

7777-D3

7569-33

7509-33

7777-43

7602-33

7509-63

Catéteres angiográficos pediátricos para bebés Pigtail Performa

7757-10

7757-20

Catéteres angiográficos pediátricos estándar Pigtail Performa

7756-10

7756-20

Catéteres angiográficos multipropósito Performa

7513-13

7513-23

7513-33

7513-43

7513-53

7513-63

7513-A3

7513-B3

7513-C3

7513-D3

7513-E3

7513-F3

7533-13

7533-23

7533-33

7533-43

7533-53

7533-63

7533-B3

7708-10

7708-20

7708-30

7708-40

7708-50

7708-60

Catéteres angiográficos Sones Performa

7520-13

7520-23

7530-13

7530-23

7705-20

7705-10

Catéteres angiográficos cardiológicos Multipack Performa

7560-13

7560-13K

7560-23

7560-C3

7560-33

7560-43

7560-43K

7560-73

7560-F3K

7560-53

7560-83

7560-A3

7751-10

7560-F3K

7560-G3

7560-H0K

7560-L3K

7660-13K

7660-13

7660-23

7660-33

7660-53

7660-63

7660-23K

7660-D3K

7660-A3

7660-B3

7660-D3

7751-20

7751-50
7751-20K
7751-40K
Catéteres angiográficos LBR Performa
7240-10
7240-20
7240-30
Catéteres angiográficos IML BR Performa
7242-10
7242-20
Catéteres angiográficos RBR Performa
7241-10
Catéteres angiográficos cardiológicos Headhunter Performa
5575-13
5575-13S
5575-23
5575-33
5575-D3
5575-A3
5575-B3
5575-C3
7715-A0
7715-10
7715-30
7715-D0
Catéteres angiográficos Newton Performa
5577-13
5577-23
5577-33
5577-43
5577-53
5577-A3
5577-B3
5577-C3
5577-D3
5577-E3
7722-10
7722-30
7722-40
7722-D0
7722-50S
7722-A0
7722-B0
7722-C0
Catéteres angiográficos Bentson Performa
5578-13
5578-23
5578-33
5578-A3
5578-B3
5578-C3

7721-10
7721-20
7721-A0
7721-B0
7721-C0
Catéteres angiográficos vertebrales Performa
5583-13
5583-23
5583-A3
5583-B3
7717-10
7717-20
7717-30
7717-A0
7717-B0
7717-C0
Catéteres angiográficos Mani Performa
5579-13
5579-A3
7716-A0
Catéteres angiográficos Osborn Performa
7746-10
7746-30
7746-A0
7746-B0
7746-C0
Catéteres angiográficos Simmons Performa
5576-13
5576-23
5576-33
5576-43
5576-A3
5576-B3
5576-C3
5576-D3
5576-E3
5576-F3
5576-G3
7720-10
7720-20
7720-30
7720-40
7720-50
7720-70
7720-A0
7720-B0
7720-C0
7720-D0
7720-E0
Catéteres angiográficos Cobra Performa
5584-13

5584-23
5584-33
5584-43
5584-53
5584-63
5584-A3
5584-B3
5584-C3
5584-D3
5584-E3
5584-F3
5596-13S

7710-10
7710-20
7710-30
7710-40
7710-50
7710-60
7710-A0
7710-B0
7710-C0
7710-D0
7710-E0
7710-F0

Catéteres angiográficos tipo gancho Performa

5585-13
5585-23
5585-A3
5585-B3
7711-10
7711-20
7711-A0
7711-B0

Catéteres angiográficos tipo gancho modificado Performa

7755-20S

Catéteres angiográficos selectivos cerebrales modificados Performa®

5588-13
5588-A3
7723-A0

Catéteres angiográficos Berenstein Performa®

5592-13
5592-A3
7718-10
7718-A0
5592-23
5592-B3
7718-20
7718-B0
5592-33
5592-C3
7718-30

7718-C0
5592-43
Catéteres angiográficos selectivos rectos Performa®
7748-A0
7748-10
Catéteres angiográficos MW2 Performa®
5590-13
5590-33
5590-23
Catéteres angiográficos modificados MW2 Performa®
7745-A0
7745-C0
7745-10
Catéteres angiográficos tipo gancho de pastor Performa®
5586-13
5586-B3
7712-20
7712-A0
5586-23
5593-43S
7712-30
7712-B0
5586-43
7712-10
7712-40
7712-C0
5586-A3
Catéteres angiográficos renales doble curva Performa®
5587-13
5587-A3
7713-20
7713-B0
5587-23
7713-10
Catéteres angiográficos tipo bastón de hockey Performa®
7752-10
7543-13
7541-13
Catéteres angiográficos Amir Motarjeme Performa®
5591-A3
5591-B3
5591-C3
5591-D3
7747-C0
7747-D0
7747-E0
7747-F0
Catéteres angiográficos Amir Motarjeme tipo bastón Performa®
7747-10
7747-20
7747-A0

7747-B0
5591-E3
5591-F3
Catéteres angiográficos Reuter Performa®
5589-13
5589-A3
7714-A0
5589-23
5589-B3
Catéteres angiográficos Mikaelsson Performa®
5594-13
7719-A0
7719-10
Catéteres angiográficos KA2 Performa®
5582-13
5582-43
7514-13
7514-23
Catéteres angiográficos de lavado tipo pastor Performa®
7602-A1
7602-B1
7602-C1
7602-D1
Catéteres angiográficos de lavado Ultra Bolus Flush Performa®
7674-11
7674-21
7674-31
7674-41
Catéteres angiográficos pigtail de flujo ultra alto (UHF) Performa®
7602-41
7602-61
7602-81
7602-91
7602-51
7602-71
7742-20S
Catéteres angiográficos Pigtail de lavado Performa®
7749-A0
7749-40
Catéteres angiográficos rectos de lavado UHF Performa®
7673-11
7673-21
7673-31
7673-41
7673-51
7673-61
Catéteres angiográficos radiales MultiPACK plus
RADMPP-1
RADMPP-3
RADMPP-5
RADMPP-7

RADMPP-2
RADMPP-4
RADMPP-6
RADMPP-8
RADMPP-10
RADMPP-11
Catéteres angiográficos radiales MultiPACK Premier
RADMPP-12
Catéteres angiográficos KCGA Performa®
7738-10S
Catéteres angiográficos transradiales periféricos Performa®
PV411038PIG
PV412538U4
PV512538PIG
PV512538U4SH
PV412538BERN
PV412538U45
PV512538REN
PV612538MP2SH
PV412538MP1
PV512538BERN
PV512538U1SH
PV612538U1
PV412538MP2SH
PV512538COB2
PV512538U2SH
PV612538U2
PV412538U1
PV512538MP1
PV512538U3SH
PV612538U3
PV412538U2
PV512538MP2SH
PV512538U45SH
PV612538U45
PV412538U3
PV413538BERN
PV415038BERN
PV513538BERN
PV515038BERN
Catéteres angiográficos Performa® Ultimate
4100381ULT1
5100381ULT1
510038ULT4-T40
512538ULT2
4100381ULT2
5100381ULT1K
510038ULT4-T40K
6100381ULT1
4100381ULT4-T40
5100381ULT2

510038ULT4-T45
6100381ULT2
4100381ULT4-T45
5100381ULT4-T40
5110381ULT1
6100381ULT4-T40
4100382ULT3
5100381ULT4-T45
5110381ULT2
6100382ULT3
410038ULT1
5100382ULT3
5110381ULT4-T40
610038ULT1
410038ULT2
510038ULT1
5110381ULT4-T45
610038ULT2
410038ULT3
510038ULT1K
5110382ULT3
610038ULT3
410038ULT4-T40
510038ULT2
512538ULT1
610038ULT4-T40
410038ULT4-T45
510038ULT3
5125382ULT3
612538ULT3
412538ULT2
5125381ULT1
512538ULT3
612538ULT4-T40
412538ULT3
5125381ULT2
512538ULT4-T45
612538ULT4-T45
412538ULT4-T40
5125381ULT4-T40
612538ULT2
412538ULT4-T45
5125381ULT4-T45
Catéteres angiográficos MIV Performa®
4RPS110
5RPL125
5RPS110-NB
6RPL110
5RPL110
5RPS110
5RPS125

6RPS110

(modelos elaborados por Fabricante 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: Por unidad

Método de esterilización: óxido de etileno

Nombre del fabricante: Fabricante 1:

Merit Medical Systems, Inc.

Fabricante 2:

Merit Maquiladora México, S. DE R.L. DE C.V.

Fabricante Legal:

Merit Medical Systems, Inc.

Lugar de elaboración: Fabricante 1:

14646 Kirby Drive, Houston, TX - Estados Unidos de América 77047

Fabricante 2:

Avenida Sor Juana Ines de la Cruz 19970 Interior B, Edificio 2, Parque Industrial Frontera
Tijuana, Baja California - MÉXICO 22630

Fabricante Legal:

1600 West Merit Parkway, South Jordan, Utah 84095. Estados Unidos

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


ALFONZO DIAZ Virginia Del Valle
Responsable Legal
CUIL 23958013434
Firma y Sello


RICCHIONE Daniel
Responsable Técnico
CUIL 20169213926
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 799-1 siendo su nueva vigencia hasta el 31 enero 2029



GARCIA Mariela Andrea
CUIL 27247738822
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: 19 diciembre 2023



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

N° Identificadorio Trámite: 54365

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-007562-23-6



BALDONEDO Sabrina Laura
CUIL 27263872563