



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 799-116#0004

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: 799-116

Disposición autorizante N° 4101/19 de fecha 15 mayo 2019

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: crt N° rev: 799-116#0001, DC modificación expte N° 1-47-3110-2937-21-7 y crt N° rev: 799-116#0002 modificación, crt N° rev: 799-116#0003 modificación

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: SISTEMA DE ESPIRAL PARA EMBOLIZACIÓN

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
15-034 Prótesis para Embolización, Intravascular

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: El sistema de espiral para embolización está concebido para la embolización de aneurismas y otras anomalías vasculares (malformaciones arteriovenosas y fístulas arteriovenosas), oclusión vascular permanente de aneurismas y otras malformaciones de vasos sanguíneos neurovasculares y/o de la circulación periférica.

Modelos: OPTI0306CST10 Espiral complejo (Complex) - 10 Estándar de 3 mm x 6 cm
OPTI0308CST10 Complex - 10 Estándar de 3 mm x 8 cm
OPTI0407CST10 Complex - 10 Estándar de 4 mm x 7 cm
OPTI0413CST10 Complex - 10 Estándar de 4 mm x 13 cm
OPTI0509CST10 Complex - 10 Estándar de 5 mm x 9 cm
OPTI0517CST10 Complex - 10 Estándar de 5 mm x 17 cm
OPTI0611CST10 Complex - 10 Estándar de 6 mm x 11 cm

OPTI0620CST10 Complex - 10 Estándar de 6 mm x 20 cm
OPTI0713CST10 Complex - 10 Estándar de 7 mm x 13 cm
OPTI0724CST10 Complex - 10 Estándar de 7 mm x 24 cm
OPTI0816CST10 Complex - 10 Estándar de 8 mm x 16 cm
OPTI0827CST10 Complex - 10 Estándar de 8 mm x 27 cm
OPTI0923CST10 Complex - 10 Estándar de 9 mm x 23 cm
OPTI0930CST10 Complex - 10 Estándar de 9 mm x 30 cm
OPTI1027CST10 Complex - 10 Estándar de 10 mm x 27 cm
OPTI1034CST10 Complex - 10 Estándar de 10 mm x 34 cm
OPTI0203CSF10 Complex - 10 Blando de 2 mm x 3 cm
OPTI0204CSF10 Complex - 10 Blando de 2 mm x 4 cm
OPTI0206CSF10 Complex - 10 Blando de 2 mm x 6 cm
OPTI0208CSF10 Complex - 10 Blando de 2 mm x 8 cm
OPTI0255CSF10 Complex - 10 Blando de 2,5 mm x 5 cm
OPTI0306CSF10 Complex - 10 Blando de 3 mm x 6 cm
OPTI0308CSF10 Complex - 10 Blando de 3 mm x 8 cm
OPTI0310CSF10 Complex - 10 Blando de 3 mm x 10 cm
OPTI0356CSF10 Complex - 10 Blando de 3,5 mm x 6 cm
OPTI0407CSF10 Complex - 10 Blando de 4 mm x 7 cm
OPTI0410CSF10 Complex - 10 Blando de 4 mm x 10 cm
OPTI0413CSF10 Complex - 10 Blando de 4 mm x 13 cm
OPTI0417CSF10 Complex - 10 Blando de 4 mm x 17 cm
OPTI4510CSF10 Complex - 10 Blando de 4,5 mm x 10 cm
OPTI0509CSF10 Complex - 10 Blando de 5 mm x 9 cm
OPTI0517CSF10 Complex - 10 Blando de 5 mm x 17 cm
OPTI0520CSF10 Complex - 10 Blando de 5 mm x 20 cm
OPTI0611CSF10 Complex - 10 Blando de 6 mm x 11 cm
OPTI0615CSF10 Complex - 10 Blando de 6 mm x 15 cm
OPTI0620CSF10 Complex - 10 Blando de 6 mm x 20 cm
OPTI0713CSF10 Complex - 10 Blando de 7 mm x 13 cm
OPTI0724CSF10 Complex - 10 Blando de 7 mm x 24 cm
OPTI0816CSF10 Complex - 10 Blando de 8 mm x 16 cm
OPTI0827CSF10 Complex - 10 Blando de 8 mm x 27 cm
OPTI0101CSS10 Complex - 10 Súper blando de 1 mm x 1 cm
OPTI0102CSS10 Complex - 10 Súper blando de 1 mm x 2 cm
OPTI0103CSS10 Complex - 10 Súper blando de 1 mm x 3 cm
OPTI0104CSS10 Complex - 10 Súper blando de 1 mm x 4 cm
OPTI0152CSS10 Complex - 10 Súper blando de 1,5 mm x 2 cm
OPTI0153CSS10 Complex - 10 Súper blando de 1,5 mm x 3 cm
OPTI0154CSS10 Complex - 10 Súper blando de 1,5 mm x 4 cm
OPTI0202CSS10 Complex - 10 Súper blando de 2 mm x 2 cm
OPTI0203CSS10 Complex - 10 Súper blando de 2 mm x 3 cm
OPTI0204CSS10 Complex - 10 Súper blando de 2 mm x 4 cm
OPTI0206CSS10 Complex - 10 Súper blando de 2 mm x 6 cm
OPTI0208CSS10 Complex - 10 Súper blando de 2 mm x 8 cm
OPTI0210CSS10 Complex - 10 Súper blando de 2 mm x 10 cm
OPTI0253CSS10 Complex - 10 Súper blando de 2,5 mm x 3 cm
OPTI0254CSS10 Complex - 10 Súper blando de 2,5 mm x 4 cm
OPTI0256CSS10 Complex - 10 Súper blando de 2,5 mm x 6 cm
OPTI0258CSS10 Complex - 10 Súper blando de 2,5 mm x 8 cm
OPTI0304CSS10 Complex - 10 Súper blando de 3 mm x 4 cm

OPTI0306CSS10 Complex - 10 Súper blando de 3 mm x 6 cm
OPTI0308CSS10 Complex - 10 Súper blando de 3 mm x 8 cm
OPTI0310CSS10 Complex - 10 Súper blando de 3 mm x 10 cm
OPTI0356CSS10 Complex - 10 Súper blando de 3,5 mm x 6 cm
OPTI0358CSS10 Complex - 10 Súper blando de 3,5 mm x 8 cm
OPTI0406CSS10 Complex - 10 Súper blando de 4 mm x 6 cm
OPTI0408CSS10 Complex - 10 Súper blando de 4 mm x 8 cm
OPTI0410CSS10 Complex - 10 Súper blando de 4 mm x 10 cm
OPTI0412CSS10 Complex - 10 Súper blando de 4 mm x 12 cm
OPTI0508CSS10 Complex - 10 Súper blando de 5 mm x 8 cm
OPTI0510CSS10 Complex - 10 Súper blando de 5 mm x 10 cm
OPTI0513CSS10 Complex - 10 Súper blando de 5 mm x 13 cm
OPTI0615HST10 Espiral helicoidal (Helical) - 10 Estándar de 6 mm x 15 cm
OPTI0620HST10 Helical - 10 Estándar de 6 mm x 20 cm
OPTI0720HST10 Helical - 10 Estándar de 7 mm x 20 cm
OPTI0730HST10 Helical - 10 Estándar de 7 mm x 30 cm
OPTI0820HST10 Helical - 10 Estándar de 8 mm x 20 cm
OPTI0830HST10 Helical - 10 Estándar de 8 mm x 30 cm
OPTI0930HST10 Helical - 10 Estándar de 9 mm x 30 cm
OPTI1030HST10 Helical - 10 Estándar de 10 mm x 30 cm
OPTI0304HSF10 Helical - 10 Blando de 3 mm x 4 cm
OPTI0306HSF10 Helical - 10 Blando de 3 mm x 6 cm
OPTI0308HSF10 Helical - 10 Blando de 3 mm x 8 cm
OPTI0310HSF10 Helical - 10 Blando de 3 mm x 10 cm
OPTI0315HSF10 Helical - 10 Blando de 3 mm x 15 cm
OPTI0406HSF10 Helical - 10 Blando de 4 mm x 6 cm
OPTI0408HSF10 Helical - 10 Blando de 4 mm x 8 cm
OPTI0410HSF10 Helical - 10 Blando de 4 mm x 10 cm
OPTI0420HSF10 Helical - 10 Blando de 4 mm x 20 cm
OPTI0506HSF10 Helical - 10 Blando de 5 mm x 6 cm
OPTI0508HSF10 Helical - 10 Blando de 5 mm x 8 cm
OPTI0510HSF10 Helical - 10 Blando de 5 mm x 10 cm
OPTI0520HSF10 Helical - 10 Blando de 5 mm x 20 cm
OPTI0606HSF10 Helical - 10 Blando de 6 mm x 6 cm
OPTI0608HSF10 Helical - 10 Blando de 6 mm x 8 cm
OPTI0610HSF10 Helical - 10 Blando de 6 mm x 10 cm
OPTI0620HSF10 Helical - 10 Blando de 6 mm x 20
OPTI0101HSS10 Helical - 10 Súper blando de 1 mm x 1 cm
OPTI0102HSS10 Helical - 10 Súper blando de 1 mm x 2 cm
OPTI0103HSS10 Helical - 10 Súper blando de 1 mm x 3 cm
OPTI0104HSS10 Helical - 10 Súper blando de 1 mm x 4 cm
OPTI0151HSS10 Helical - 10 Súper blando de 1,5 mm x 1 cm
OPTI0152HSS10 Helical - 10 Súper blando de 1,5 mm x 2 cm
OPTI0153HSS10 Helical - 10 Súper blando de 1,5 mm x 3 cm
OPTI0154HSS10 Helical - 10 Súper blando de 1,5 mm x 4 cm
OPTI0201HSS10 Helical - 10 Súper blando de 2 mm x 1 cm
OPTI0202HSS10 Helical - 10 Súper blando de 2 mm x 2 cm
OPTI0203HSS10 Helical - 10 Súper blando de 2 mm x 3 cm
OPTI0204HSS10 Helical - 10 Súper blando de 2 mm x 4 cm
OPTI0206HSS10 Helical - 10 Súper blando de 2 mm x 6 cm
OPTI0208HSS10 Helical - 10 Súper blando de 2 mm x 8 cm

OPTI0253HSS10 Helical - 10 Súper blando de 2,5 mm x 3 cm
OPTI0254HSS10 Helical - 10 Súper blando de 2,5 mm x 4 cm
OPTI0256HSS10 Helical - 10 Súper blando de 2,5 mm x 6 cm
OPTI0304HSS10 Helical - 10 Súper blando de 3 mm x 4 cm
OPTI0306HSS10 Helical - 10 Súper blando de 3 mm x 6 cm
OPTI0308HSS10 Helical - 10 Súper blando de 3 mm x 8 cm
OPTI0310HSS10 Helical - 10 Súper blando de 3 mm x 10 cm
OPTI0406HSS10 Helical - 10 Súper blando de 4 mm x 6 cm
OPTI0408HSS10 Helical - 10 Súper blando de 4 mm x 8 cm
OPTI0410HSS10 Helical - 10 Súper blando de 4 mm x 10 cm
OPTI0506HSS10 Helical - 10 Súper blando de 5 mm x 6 cm
OPTI0508HSS10 Helical - 10 Súper blando de 5 mm x 8 cm
OPTI0510HSS10 Helical - 10 Súper blando de 5 mm x 10 cm
OPTI0510COM18 Complex 18 de 5 mm x 10 cm
OPTI0620COM18 Complex 18 de 6 mm x 20 cm
OPTI0724COM18 Complex 18 de 7 mm x 24 cm
OPTI0827COM18 Complex 18 de 8 mm x 27 cm
OPTI0930COM18 Complex 18 de 9 mm x 30 cm
OPTI1034COM18 Complex 18 de 10 mm x 34 cm
OPTI1137COM18 Complex 18 de 11 mm x 37 cm
OPTI1240COM18 Complex 18 de 12 mm x 40 cm
OPTI1343COM18 Complex 18 de 13 mm x 43 cm
OPTI1447COM18 Complex 18 de 14 mm x 47 cm
OPTI1550COM18 Complex 18 de 15 mm x 50 cm
OPTI1655COM18 Complex 18 de 16 mm x 55 cm
OPTI1860COM18 Complex 18 de 18 mm x 60 cm
OPTI2065COM18 Complex 18 de 20 mm x 65 cm
OPTI2265COM18 Complex 18 de 22 mm x 65 cm
OPTI2465COM18 Complex 18 de 24 mm x 65 cm
OPTI0101CSSMX Complex OptiMAX súper blando de 1 mm x 1 cm
OPTI0102CSSMX Complex OptiMAX súper blando de 1 mm x 2 cm
OPTI0103CSSMX Complex OptiMAX súper blando de 1 mm x 3 cm
OPTI0152CSSMX Complex OptiMAX súper blando de 1,5 mm x 2 cm
OPTI0153CSSMX Complex OptiMAX súper blando de 1,5 mm x 3 cm
OPTI0202CSSMX Complex OptiMAX súper blando de 2 mm x 2 cm
OPTI0203CSSMX Complex OptiMAX súper blando de 2 mm x 3 cm
OPTI0204CSSMX Complex OptiMAX súper blando de 2 mm x 4 cm
OPTI0206CSSMX Complex OptiMAX súper blando de 2 mm x 6 cm
OPTI2525CSSMX Complex OptiMAX súper blando de 2,5 mm x 2,5 cm
OPTI0255CSSMX Complex OptiMAX súper blando de 2,5 mm x 5 cm
OPTI0303CSSMX Complex OptiMAX súper blando de 3 mm x 3 cm
OPTI0307CSSMX Complex OptiMAX súper blando de 3 mm x 7 cm
OPTI0310CSSMX Complex OptiMAX súper blando de 3 mm x 10 cm
OPTI3535CSSMX Complex OptiMAX súper blando de 3,5 mm x 3,5 cm
OPTI0355CSSMX Complex OptiMAX súper blando de 3,5 mm x 5 cm
OPTI0358CSSMX Complex OptiMAX súper blando de 3,5 mm x 8 cm
OPTI0404CSFMX Complex OptiMAX blando de 4 mm x 4 cm
OPTI0407CSFMX Complex OptiMAX blando de 4 mm x 7 cm
OPTI0410CSFMX Complex OptiMAX blando de 4 mm x 10 cm
OPTI0413CSFMX Complex OptiMAX blando de 4 mm x 13 cm
OPTI4545CSFMX Complex OptiMAX blando de 4,5 mm x 4,5 cm

OPTI4510CSFMX Complex OptiMAX blando de 4,5 mm x 10 cm
OPTI0507CSFMX Complex OptiMAX blando de 5 mm x 7 cm
OPTI0510CSFMX Complex OptiMAX blando de 5 mm x 10 cm
OPTI0515CSFMX Complex OptiMAX blando de 5 mm x 15 cm
OPTI0517CSFMX Complex OptiMAX blando de 5 mm x 17 cm
OPTI0611CSFMX Complex OptiMAX blando de 6 mm x 11 cm
OPTI0615CSFMX Complex OptiMAX blando de 6 mm x 15 cm
OPTI0620CSFMX Complex OptiMAX blando de 6 mm x 20 cm
OPTI0715CSFMX Complex OptiMAX blando de 7 mm x 15 cm
OPTI0720CSFMX Complex OptiMAX blando de 7 mm x 20 cm
OPTI0820CSFMX Complex OptiMAX blando de 8 mm x 20 cm
OPTI0830CSFMX Complex OptiMAX blando de 8 mm x 30 cm
OPTI0930CSFMX Complex OptiMAX blando de 9 mm x 30 cm
OPTI1030CSFMX Complex OptiMAX blando de 10 mm x 30 cm
OPTI1040CSFMX Complex OptiMAX blando de 10 mm x 40 cm
OPTI1140CSFMX Complex OptiMAX blando de 11 mm x 40 cm
OPTI1245CSFMX Complex OptiMAX blando de 12 mm x 45 cm
OPTI1345CSFMX Complex OptiMAX blando de 13 mm x 45 cm
OPTI1445CSFMX Complex OptiMAX blando de 14 mm x 45 cm
OPTI1550CSFMX Complex OptiMAX blando de 15 mm x 50 cm
OPTI1650CSFMX Complex OptiMAX blando de 16 mm x 50 cm
OPTI1850CSFMX Complex OptiMAX blando de 18 mm x 50 cm
OPTI2050CSFMX Complex OptiMAX blando de 20 mm x 50 cm
OPTI0101HSSMX Helical OptiMAX Súper blando de 1 mm x 1 cm
OPTI0102HSSMX Helical OptiMAX Súper blando de 1 mm x 2 cm
OPTI0103HSSMX Helical OptiMAX Súper blando de 1 mm x 3 cm
OPTI1515HSSMX Helical OptiMAX Súper blando de 1,5 mm x 1,5 cm
OPTI0153HSSMX Helical OptiMAX Súper blando de 1,5 mm x 3 cm
OPTI0202HSSMX Helical OptiMAX Súper blando de 2 mm x 2 cm
OPTI0204HSSMX Helical OptiMAX Súper blando de 2 mm x 4 cm
OPTI0206HSSMX Helical OptiMAX Súper blando de 2 mm x 6 cm
OPTI0208HSSMX Helical OptiMAX Súper blando de 2 mm x 8 cm
OPTI2525HSSMX Helical OptiMAX Súper blando de 2,5 mm x 2,5 cm
OPTI2535HSSMX Helical OptiMAX Súper blando de 2,5 mm x 3,5 cm
OPTI0255HSSMX Helical OptiMAX Súper blando de 2,5 mm x 5 cm
OPTI0305HSSMX Helical OptiMAX Súper blando de 3 mm x 5 cm
OPTI0310HSSMX Helical OptiMAX Súper blando de 3 mm x 10 cm
OPTI0315HSSMX Helical OptiMAX Súper blando de 3 mm x 15 cm
OPTI0410HSFMX Helical OptiMAX blando de 4 mm x 10 cm
OPTI0412HSFMX Helical OptiMAX blando de 4 mm x 12 cm
OPTI0420HSFMX Helical OptiMAX blando de 4 mm x 20 cm
OPTI0515HSFMX Helical OptiMAX blando de 5 mm x 15 cm
OPTI0520HSFMX Helical OptiMAX blando de 5 mm x 20 cm
OPTI0615HSFMX Helical OptiMAX blando de 6 mm x 15 cm
OPTI0620HSFMX Helical OptiMAX blando de 6 mm x 20 cm
OPTI0720HSFMX Helical OptiMAX blando de 7 mm x 20 cm
OPTI0830HSFMX Helical OptiMAX blando de 8 mm x 30 cm
OPTI0930HSFMX Helical OptiMAX blando de 9 mm x 30 cm
OPTI1040HSFMX Helical OptiMAX blando de 10 mm x 40 cm
XCEL Controlador de desacople XCEL
PRES0510COM18 COMPLEX 18 de 5 mm x 10 cm

PRES0620COM18 COMPLEX 18 de 6 mm x 20 cm
 PRES0724COM18 COMPLEX 18 de 7 mm x 24 cm
 PRES0827COM18 COMPLEX 18 de 8 mm x 27 cm
 PRES0930COM18 COMPLEX 18 de 9 mm x 30 cm
 PRES1034COM18 COMPLEX 18 de 10 mm x 34 cm
 PRES1137COM18 COMPLEX 18 de 11 mm x 37 cm
 PRES1240COM18 COMPLEX 18 de 12 mm x 40 cm
 PRES1343COM18 COMPLEX 18 de 13 mm x 43 cm
 PRES1447COM18 COMPLEX 18 de 14 mm x 47 cm
 PRES1550COM18 COMPLEX 18 de 15 mm x 50 cm
 PRES1655COM18 COMPLEX 18 de 16 mm x 55 cm
 PRES1860COM18 COMPLEX 18 de 18 mm x 60 cm
 PRES2065COM18 COMPLEX 18 de 20 mm x 65 cm
 PRES2265COM18 COMPLEX 18 de 22 mm x 65 cm
 PRES2465COM18 COMPLEX 18 de 24 mm x 65 cm
 PRES0101CXP10 COMPLEX 10 de 1 mm x 1 cm, PAQUETE EXTRA (XTRA PACK)
 PRES0102CXP10 COMPLEX 10 de 1 mm x 2 cm, XTRA PACK
 PRES0103CXP10 COMPLEX 10 de 1 mm x 3 cm, XTRA PACK
 PRES0104CXP10 COMPLEX 10 de 1 mm x 4 cm, XTRA PACK
 PRES0152CXP10 COMPLEX 10 de 1,5 mm x 2 cm, XTRA PACK
 PRES0153CXP10 COMPLEX 10 de 1,5 mm x 3 cm, XTRA PACK
 PRES0154CXP10 COMPLEX 10 de 1,5 mm x 4 cm, XTRA PACK
 PRES0202CXP10 COMPLEX 10 de 2 mm x 2 cm, XTRA PACK
 PRES0203CXP10 COMPLEX 10 de 2 mm x 3 cm, XTRA PACK
 PRES0204CXP10 COMPLEX 10 de 2 mm x 4 cm, XTRA PACK
 PRES0206CXP10 COMPLEX 10 de 2 mm x 6 cm, XTRA PACK
 PRES0208CXP10 COMPLEX 10 de 2 mm x 8 cm, XTRA PACK
 PRES0210CXP10 COMPLEX 10 de 2 mm x 10 cm, XTRA PACK
 PRES0253CXP10 COMPLEX 10 de 2,5 mm x 3 cm, XTRA PACK
 PRES0254CXP10 COMPLEX 10 de 2,5 mm x 4 cm, XTRA PACK
 PRES0256CXP10 COMPLEX 10 de 2,5 mm x 6 cm, XTRA PACK
 PRES0258CXP10 COMPLEX 10 de 2,5 mm x 8 cm, XTRA PACK
 PRES0304CXP10 COMPLEX 10 de 3 mm x 4 cm, XTRA PACK
 PRES0306CXP10 COMPLEX 10 de 3 mm x 6 cm, XTRA PACK
 PRES0308CXP10 COMPLEX 10 de 3 mm x 8 cm, XTRA PACK
 PRES0310CXP10 COMPLEX 10 de 3 mm x 10 cm, XTRA PACK
 PRES0356CXP10 COMPLEX 10 de 3,5 mm x 6 cm, XTRA PACK
 PRES0358CXP10 COMPLEX 10 de 3,5 mm x 8 cm, XTRA PACK
 PRES0406CXP10 COMPLEX 10 de 4 mm x 6 cm, XTRA PACK
 PRES0408CXP10 COMPLEX 10 de 4 mm x 8 cm, XTRA PACK
 PRES0410CXP10 COMPLEX 10 de 4 mm x 10 cm, XTRA PACK
 PRES0412CXP10 COMPLEX 10 de 4 mm x 12 cm, XTRA PACK
 PRES0508CXP10 COMPLEX 10 de 5 mm x 8 cm, XTRA PACK
 PRES0510CXP10 COMPLEX 10 de 5 mm x 10 cm, XTRA PACK
 PRES0513CXP10 COMPLEX 10 de 5 mm x 13 cm, PAQUETE (PACK)
 PRES0203CPK10 COMPLEX 10 de 2 mm x 3 cm, PACK
 PRES0204CPK10 COMPLEX 10 de 2 mm x 4 cm, PACK
 PRES0206CPK10 COMPLEX 10 de 2 mm x 6 cm, PACK
 PRES0208CPK10 COMPLEX 10 de 2 mm x 8 cm, PACK
 PRES0255CPK10 COMPLEX 10 de 2,5 mm x 5 cm, PACK
 PRES0306CPK10 COMPLEX 10 de 3 mm x 6 cm, PACK

PRES0308CPK10 COMPLEX 10 de 3 mm x 8 cm, PACK
PRES0310CPK10 COMPLEX 10 de 3 mm x 10 cm, PACK
PRES0356CPK10 COMPLEX 10 de 3,5 mm x 6 cm, PACK
PRES0407CPK10 COMPLEX 10 de 4 mm x 7 cm, PACK
PRES0413CPK10 COMPLEX 10 de 4 mm x 13 cm, PACK
PRES0417CPK10 COMPLEX 10 de 4 mm x 17 cm, PACK
PRES0509CPK10 COMPLEX 10 de 5 mm x 9 cm, PACK
PRES0517CPK10 COMPLEX 10 de 5 mm x 17 cm, PACK
PRES0520CPK10 COMPLEX 10 de 5 mm x 20 cm, PACK
PRES0611CPK10 COMPLEX 10 de 6 mm x 11 cm, PACK
PRES0615CPK10 COMPLEX 10 de 6 mm x 15 cm, PACK
PRES0620CPK10 COMPLEX 10 de 6 mm x 20 cm, PACK
PRES0713CPK10 COMPLEX 10 de 7 mm x 13 cm, PACK
PRES0724CPK10 COMPLEX 10 de 7 mm x 24 cm, PACK
PRES0816CPK10 COMPLEX 10 de 8 mm x 16 cm, PACK
PRES0827CPK10 COMPLEX 10 de 8 mm x 27 cm, PACK
PRES0306CRG10 COMPLEX 10 REGULAR de 3 mm x 6 cm
PRES0308CRG10 COMPLEX 10 REGULAR de 3 mm x 8 cm
PRES0407CRG10 COMPLEX 10 REGULAR de 4 mm x 7 cm
PRES0413CRG10 COMPLEX 10 REGULAR de 4 mm x 13
PRES0517CRG10 COMPLEX 10 REGULAR de 5 mm x 17 cm
PRES0611CRG10 COMPLEX 10 REGULAR de 6 mm x 11 cm
PRES0620CRG10 COMPLEX 10 REGULAR de 6 mm x 20 cm
PRES0713CRG10 COMPLEX 10 REGULAR de 7 mm x 13 cm
PRES0724CRG10 COMPLEX 10 REGULAR de 7 mm x 24 cm
PRES0816CRG10 COMPLEX 10 REGULAR de 8 mm x 16 cm
PRES0827CRG10 COMPLEX 10 REGULAR de 8 mm x 27 cm
PRES0923CRG10 COMPLEX 10 REGULAR de 9 mm x 23 cm
PRES0930CRG10 COMPLEX 10 REGULAR de 9 mm x 30 cm
PRES1027CRG10 COMPLEX 10 REGULAR de 10 mm x 27 cm
PRES1034CRG10 COMPLEX 10 REGULAR de 10 mm x 34 cm
PRES0101HXP10 HELICAL 10 de 1 mm x 1 cm, XTRA PACK
PRES0102HXP10 HELICAL 10 de 1 mm x 2 cm, XTRA PACK
PRES0103HXP10 HELICAL 10 de 1 mm x 3 cm, XTRA PACK
PRES0104HXP10 HELICAL 10 de 1 mm x 4 cm, XTRA PACK
PRES0151HXP10 HELICAL 10 de 1,5 mm x 1 cm, XTRA PACK
PRES0152HXP10 HELICAL 10 de 1,5 mm x 2 cm, XTRA PACK
PRES0153HXP10 HELICAL 10 de 1,5 mm x 3 cm, XTRA PACK
PRES0154HXP10 HELICAL 10 de 1,5 mm x 4 cm, XTRA PACK
PRES0201HXP10 HELICAL 10 de 2 mm x 1 cm, XTRA PACK
PRES0202HXP10 HELICAL 10 de 2 mm x 2 cm, XTRA PACK
PRES0203HXP10 HELICAL 10 de 2 mm x 3 cm, XTRA PACK
PRES0204HXP10 HELICAL 10 de 2 mm x 4 cm, XTRA PACK
PRES0206HXP10 HELICAL 10 de 2 mm x 6 cm, XTRA PACK
PRES0208HXP10 HELICAL 10 de 2 mm x 8 cm, XTRA PACK
PRES0253HXP10 HELICAL 10 de 2,5 mm x 3 cm, XTRA PACK
PRES0254HXP10 HELICAL 10 de 2,5 mm x 4 cm, XTRA PACK
PRES0256HXP10 HELICAL 10 de 2,5 mm x 6 cm, XTRA PACK
PRES0304HXP10 HELICAL 10 de 3 mm x 4 cm, XTRA PACK
PRES0306HXP10 HELICAL 10 de 3 mm x 6 cm, XTRA PACK
PRES0308HXP10 HELICAL 10 de 3 mm x 8 cm, XTRA PACK

PRES0310HXP10 HELICAL 10 de 3 mm x 10 cm, XTRA PACK
PRES0406HXP10 HELICAL 10 de 4 mm x 6 cm, XTRA PACK
PRES0408HXP10 HELICAL 10 de 4 mm x 8 cm, XTRA PACK
PRES0410HXP10 HELICAL 10 de 4 mm x 10 cm, XTRA PACK
PRES0506HXP10 HELICAL 10 de 5 mm x 6 cm, XTRA PACK
PRES0508HXP10 HELICAL 10 de 5 mm x 8 cm, XTRA PACK
PRES0510HXP10 HELICAL 10 de 5 mm x 10 cm, XTRA PACK
PRES0304HPK10 HELICAL 10 de 3 mm x 4 cm, XTRA PACK
PRES0306HPK10 HELICAL 10 de 3 mm x 6 cm, XTRA PACK
PRES0308HPK10 HELICAL 10 de 3 mm x 8 cm, XTRA PACK
PRES0310HPK10 HELICAL 10 de 3 mm x 10 cm, XTRA PACK
PRES0315HPK10 HELICAL 10 de 3 mm x 15 cm, XTRA PACK
PRES0406HPK10 HELICAL 10 de 4 mm x 6 cm, XTRA PACK
PRES0408HPK10 HELICAL 10 de 4 mm x 8 cm, XTRA PACK
PRES0410HPK10 HELICAL 10 de 4 mm x 10 cm, XTRA PACK
PRES0420HPK10 HELICAL 10 de 4 mm x 20cm, XTRA PACK
PRES0506HPK10 HELICAL 10 de 5 mm x 6 cm, XTRA PACK
PRES0508HPK10 HELICAL 10 de 5 mm x 8 cm, XTRA PACK
PRES0510HPK10 HELICAL 10 de 5 mm x 10 cm, XTRA PACK
PRES0520HPK10 HELICAL 10 de 5 mm x 20 cm, XTRA PACK
PRES0606HPK10 HELICAL 10 de 6 mm x 6 cm, XTRA PACK
PRES0608HPK10 HELICAL 10 de 6 mm x 8 cm, XTRA PACK
PRES0610HPK10 HELICAL 10 de 6 mm x 10 cm, XTRA PACK
PRES0620HPK10 HELICAL 10 de 6 mm x 20 cm, XTRA PACK
PRES0615HRG10 HELICAL 10 REGULAR de 6 mm x 15 cm
PRES0620HRG10 HELICAL 10 REGULAR de 6 mm x 20 cm
PRES0720HRG10 HELICAL 10 REGULAR de 7 mm x 20 cm
PRES0730HRG10 HELICAL 10 REGULAR de 7 mm x 30 cm
PRES0820HRG10 HELICAL 10 REGULAR de 8 mm x 20 cm
PRES0830HRG10 HELICAL 10 REGULAR de 8 mm x 30 cm
PRES0930HRG10 HELICAL 10 REGULAR de 9 mm x 30 cm
PRES1030HRG10 HELICAL 10 REGULAR de 10 mm x 30 cm
PRES0101HXPPL HELICAL PRESTIGE PLUS de 1 mm x 1 cm, XTRA PACK
PRES0102HXPPL HELICAL PRESTIGE PLUS de 1 mm x 2 cm, XTRA PACK
PRES0103HXPPL HELICAL PRESTIGE PLUS de 1 mm x 3 cm, XTRA PACK
PRES1515HXPPL HELICAL PRESTIGE PLUS de 1,5 mm x 1,5 cm, XTRA PACK
PRES0153HXPPL HELICAL PRESTIGE PLUS de 1,5 mm x 3 cm, XTRA PACK
PRES0202HXPPL HELICAL PRESTIGE PLUS de 2 mm x 2 cm, XTRA PACK
PRES0204HXPPL HELICAL PRESTIGE PLUS de 2 mm x 4 cm, XTRA PACK
PRES0206HXPPL HELICAL PRESTIGE PLUS de 2 mm x 6 cm, XTRA PACK
PRES0208HXPPL HELICAL PRESTIGE PLUS de 2 mm x 8 cm, XTRA PACK
PRES2525HXPPL HELICAL PRESTIGE PLUS de 2,5 mm x 2,5 cm, XTRA PACK
PRES2535HXPPL HELICAL PRESTIGE PLUS de 2,5 mm x 3,5 cm, XTRA PACK
PRES0255HXPPL HELICAL PRESTIGE PLUS de 2,5 mm x 5 cm, XTRA PACK
PRES0305HXPPL HELICAL PRESTIGE PLUS de 3 mm x 5 cm, XTRA PACK
PRES0310HXPPL HELICAL PRESTIGE PLUS de 3 mm x 10 cm, XTRA PACK
PRES0315HXPPL HELICAL PRESTIGE PLUS de 3 mm x 15 cm, XTRA PACK
PRES0410HPKPL HELICAL PRESTIGE PLUS de 4 mm x 10 cm, PACK
PRES0412HPKPL HELICAL PRESTIGE PLUS de 4 mm x 12 cm, PACK
PRES0420HPKPL HELICAL PRESTIGE PLUS de 4 mm x 20 cm, PACK
PRES0515HPKPL HELICAL PRESTIGE PLUS de 5 mm x 15 cm, PACK

PRES0520HPKPL HELICAL PRESTIGE PLUS de 5 mm x 20 cm, PACK
PRES0615HPKPL HELICAL PRESTIGE PLUS de 6 mm x 15 cm, PACK
PRES0620HPKPL HELICAL PRESTIGE PLUS de 6 mm x 20 cm, PACK
PRES0720HPKPL HELICAL PRESTIGE PLUS de 7 mm x 20 cm, PACK
PRES0830HPKPL HELICAL PRESTIGE PLUS de 8 mm x 30 cm, PACK
PRES0930HPKPL HELICAL PRESTIGE PLUS de 9 mm x 30 cm, PACK
PRES1040HPKPL HELICAL PRESTIGE PLUS de 10 mm x 40 cm, PACK
PRES0101CXPPL COMPLEX PRESTIGE PLUS de 1 mm x 1 cm, XTRA PACK
PRES0102CXPPL COMPLEX PRESTIGE PLUS de 1 mm x 2 cm, XTRA PACK
PRES0103CXPPL COMPLEX PRESTIGE PLUS de 1 mm x 3 cm, XTRA PACK
PRES0152CXPPL COMPLEX PRESTIGE PLUS de 1,5 mm x 2 cm, XTRA PACK
PRES0153CXPPL COMPLEX PRESTIGE PLUS de 1,5 mm x 3 cm, XTRA PACK
PRES0202CXPPL COMPLEX PRESTIGE PLUS de 2 mm x 2 cm, XTRA PACK
PRES0203CXPPL COMPLEX PRESTIGE PLUS de 2 mm x 3 cm, XTRA PACK
PRES0204CXPPL COMPLEX PRESTIGE PLUS de 2 mm x 4 cm, XTRA PACK
PRES0206CXPPL COMPLEX PRESTIGE PLUS de 2 mm x 6 cm, XTRA PACK
PRES2525CXPPL COMPLEX PRESTIGE PLUS de 2,5 mm x 2,5 cm, XTRA PACK
PRES0255CXPPL COMPLEX PRESTIGE PLUS de 2,5 mm x 5 cm, XTRA PACK
PRES0303CXPPL COMPLEX PRESTIGE PLUS de 3 mm x 3 cm, XTRA PACK
PRES0307CXPPL COMPLEX PRESTIGE PLUS de 3 mm x 7 cm, XTRA PACK
PRES0310CXPPL COMPLEX PRESTIGE PLUS de 3 mm x 10 cm, XTRA PACK
PRES3535CXPPL COMPLEX PRESTIGE PLUS de 3,5 mm x 3,5 cm, XTRA PACK
PRES0355CXPPL COMPLEX PRESTIGE PLUS de 3,5 mm x 5 cm, XTRA PACK
PRES0358CXPPL COMPLEX PRESTIGE PLUS de 3,5 mm x 8 cm, XTRA PACK
PRES0404CPKPL COMPLEX PRESTIGE PLUS de 4 mm x 4 cm, PACK
PRES0407CPKPL COMPLEX PRESTIGE PLUS de 4 mm x 7 cm, PACK
PRES0410CPKPL COMPLEX PRESTIGE PLUS de 4 mm x 10 cm, PACK
PRES0413CPKPL COMPLEX PRESTIGE PLUS de 4 mm x 13 cm, PACK
PRES4545CPKPL COMPLEX PRESTIGE PLUS de 4,5 mm x 4,5 cm, PACK
PRES4510CPKPL COMPLEX PRESTIGE PLUS de 4,5 mm x 10 cm, PACK
PRES0507CPKPL COMPLEX PRESTIGE PLUS de 5 mm x 7 cm, PACK
PRES0510CPKPL COMPLEX PRESTIGE PLUS de 5 mm x 10 cm, PACK
PRES0515CPKPL COMPLEX PRESTIGE PLUS de 5 mm x 15 cm, PACK
PRES0517CPKPL COMPLEX PRESTIGE PLUS de 5 mm x 17 cm, PACK
PRES0611CPKPL COMPLEX PRESTIGE PLUS de 6 mm x 11 cm, PACK
PRES0615CPKPL COMPLEX PRESTIGE PLUS de 6 mm x 15 cm, PACK
PRES0620CPKPL COMPLEX PRESTIGE PLUS de 6 mm x 20 cm, PACK
PRES0715CPKPL COMPLEX PRESTIGE PLUS de 7 mm x 15 cm, PACK
PRES0720CPKPL COMPLEX PRESTIGE PLUS de 7 mm x 20 cm, PACK
PRES0820CPKPL COMPLEX PRESTIGE PLUS de 8 mm x 20 cm, PACK
PRES0830CPKPL COMPLEX PRESTIGE PLUS de 8 mm x 30 cm, PACK
PRES0930CPKPL COMPLEX PRESTIGE PLUS de 9 mm x 30 cm, PACK
PRES1030CPKPL COMPLEX PRESTIGE PLUS de 10 mm x 30 cm, PACK
PRES1040CPKPL COMPLEX PRESTIGE PLUS de 10 mm x 40 cm, PACK
PRES1140CPKPL COMPLEX PRESTIGE PLUS de 11 mm x 40 cm, PACK
PRES1245CPKPL COMPLEX PRESTIGE PLUS de 12 mm x 45 cm, PACK
PRES1345CPKPL COMPLEX PRESTIGE PLUS de 13 mm x 45 cm, PACK
PRES1445CPKPL COMPLEX PRESTIGE PLUS de 14 mm x 45 cm, PACK
PRES1550CPKPL COMPLEX PRESTIGE PLUS de 15 mm x 50 cm, PACK
PRES1650CPKPL COMPLEX PRESTIGE PLUS de 16 mm x 50 cm, PACK
PRES1850CPKPL COMPLEX PRESTIGE PLUS de 18 mm x 50 cm, PACK

PRES2050CPKPL COMPLEX PRESTIGE PLUS de 20 mm x 50 cm, PACK
PRES0103CXPPLT COMPLEX PRESTIGE PLUS de 1 mm x 3 cm, XTRA PACK
PRES0153CXPPLT COMPLEX PRESTIGE PLUS de 1,5 mm x 3 cm, XTRA PACK
PRES0156CXPPLT COMPLEX PRESTIGE PLUS de 1,5 mm x 6 cm, XTRA PACK
PRES0158CXPPLT COMPLEX PRESTIGE PLUS de 1,5 mm x 8 cm, XTRA PACK
PRES0204CXPPLT COMPLEX PRESTIGE PLUS de 2 mm x 4 cm, XTRA PACK
PRES0206CXPPLT COMPLEX PRESTIGE PLUS de 2 mm x 6 cm, XTRA PACK
PRES0208CXPPLT COMPLEX PRESTIGE PLUS de 2 mm x 8 cm, XTRA PACK
PRES0212CXPPLT COMPLEX PRESTIGE PLUS de 2 mm x 12 cm, XTRA PACK
PRES0258CXPPLT COMPLEX PRESTIGE PLUS de 2,5 mm x 8 cm, XTRA PACK
PRES2512CXPPLT COMPLEX PRESTIGE PLUS de 2,5 mm x 12 cm, XTRA PACK
PRES0310CXPPLT COMPLEX PRESTIGE PLUS de 3 mm x 10 cm, XTRA PACK
PRES0320CXPPLT COMPLEX PRESTIGE PLUS de 3 mm x 20 cm, XTRA PACK
PRES0358CXPPLT COMPLEX PRESTIGE PLUS de 3,5 mm x 8 cm, XTRA PACK
PRES3512CXPPLT COMPLEX PRESTIGE PLUS de 3,5 mm x 12 cm, XTRA PACK
PRES3520CXPPLT COMPLEX PRESTIGE PLUS de 3,5 mm x 20 cm, XTRA PACK
PRES3530CXPPLT COMPLEX PRESTIGE PLUS de 3,5 mm x 30 cm, XTRA PACK
PRES0440HPKPL HELICAL PRESTIGE PLUS de 4 mm x 40 cm, PACK
PRES0540HPKPL HELICAL PRESTIGE PLUS de 5 mm x 40 cm, PACK
PRES0650HPKPL HELICAL PRESTIGE PLUS de 6 mm x 50 cm, PACK
PRES0750HPKPL HELICAL PRESTIGE PLUS de 7 mm x 50 cm, PACK
PRES0865HPKPL HELICAL PRESTIGE PLUS de 8 mm x 65 cm, PACK
PRES1065HPKPL HELICAL PRESTIGE PLUS de 10 mm x 65 cm, PACK
PRES0410CPKPLT COMPLEX PRESTIGE PLUS de 4 mm x 10 cm, PACK
PRES0413CPKPLT COMPLEX PRESTIGE PLUS de 4 mm x 13 cm, PACK
PRES0420CPKPLT COMPLEX PRESTIGE PLUS de 4 mm x 20 cm, PACK
PRES0435CPKPLT COMPLEX PRESTIGE PLUS de 4 mm x 35 cm, PACK
PRES0510CPKPLT COMPLEX PRESTIGE PLUS de 5 mm x 10 cm, PACK
PRES0517CPKPLT COMPLEX PRESTIGE PLUS de 5 mm x 17 cm, PACK
PRES0540CPKPLT COMPLEX PRESTIGE PLUS de 5 mm x 40 cm, PACK
PRES0615CPKPLT COMPLEX PRESTIGE PLUS de 6 mm x 15 cm, PACK
PRES0620CPKPLT COMPLEX PRESTIGE PLUS de 6 mm x 20 cm, PACK
PRES0635CPKPLT COMPLEX PRESTIGE PLUS de 6 mm x 35 cm, PACK
PRES0650CPKPLT COMPLEX PRESTIGE PLUS de 6 mm x 50 cm, PACK
PRES0720CPKPLT COMPLEX PRESTIGE PLUS de 7 mm x 20 cm, PACK
PRES0735CPKPLT COMPLEX PRESTIGE PLUS de 7 mm x 35 cm, PACK
PRES0750CPKPLT COMPLEX PRESTIGE PLUS de 7 mm x 50 cm, PACK
PRES0830CPKPLT COMPLEX PRESTIGE PLUS de 8 mm x 30 cm, PACK
PRES0845CPKPLT COMPLEX PRESTIGE PLUS de 8 mm x 45 cm, PACK
PRES0865CPKPLT COMPLEX PRESTIGE PLUS de 8 mm x 65 cm, PACK
PRES0930CPKPLT COMPLEX PRESTIGE PLUS de 9 mm x 30 cm, PACK
PRES0965CPKPLT COMPLEX PRESTIGE PLUS de 9 mm x 65 cm, PACK
PRES1045CPKPLT COMPLEX PRESTIGE PLUS de 10 mm x 45 cm, PACK
PRES1065CPKPLT COMPLEX PRESTIGE PLUS de 10 mm x 65 cm, PACK
PRES1145CPKPLT COMPLEX PRESTIGE PLUS de 11 mm x 45 cm, PACK
PRES1245CPKPLT COMPLEX PRESTIGE PLUS de 12 mm x 45 cm, PACK
PRES1265CPKPLT COMPLEX PRESTIGE PLUS de 12 mm x 65 cm, PACK
PRES1345CPKPLT COMPLEX PRESTIGE PLUS de 13 mm x 45 cm, PACK
PRES1445CPKPLT COMPLEX PRESTIGE PLUS de 14 mm x 45 cm, PACK
PRES1465CPKPLT COMPLEX PRESTIGE PLUS de 14 mm x 65 cm, PACK
PRES1550CPKPLT COMPLEX PRESTIGE PLUS de 15 mm x 50 cm, PACK

PRES1565CPKPLT COMPLEX PRESTIGE PLUS de 15 mm x 65 cm, PACK
PRES1650CPKPLT COMPLEX PRESTIGE PLUS de 16 mm x 50 cm, PACK
PRES1665CPKPLT COMPLEX PRESTIGE PLUS de 16 mm x 65 cm, PACK
PRES1850CPKPLT COMPLEX PRESTIGE PLUS de 18 mm x 50 cm, PACK
PRES1865CPKPLT COMPLEX PRESTIGE PLUS de 18 mm x 65 cm, PACK
PRES2065CPKPLT COMPLEX PRESTIGE PLUS de 20 mm x 65 cm, PACK
PRES2265CPKPLT COMPLEX PRESTIGE PLUS de 22 mm x 65 cm, PACK
PRES2465CPKPLT COMPLEX PRESTIGE PLUS de 24 mm x 65 cm, PACK
Ultra Detachment Controller Controlador de desacople

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: Unidad

Método de esterilización: Espirales: Radiación gamma

Controladores de desacople: óxido de etileno

Nombre del fabricante: BALT USA, LLC

Lugar de elaboración: 29 Parker Irvine, CA 92618 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
CUIL 23958013434
Responsable Legal
Firma y Sello



RICCHIONE Daniel
CUIL 20169213926
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 799-116 siendo su nueva vigencia hasta el 15 mayo 2029



TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604

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: 26 abril 2024



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

N° Identificadorio Trámite: 58005

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-002470-24-8