



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

N° rev: 799-73#0001

El Instituto Nacional de Productos Médicos de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por DEBENE S.A. , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 799-73 aprobado según:

Disposición autorizante N° 0385-15 de fecha 16 enero 2015
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 2693-17 modif1

Del siguiente/s dato/s característico/s:

| DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA |
|---|--|---|
| Modelos | Sistema de lazo endovascular EN Snare® EN1003004, EN2006010, EN2006015, EN2006020, EN2007030, EN2007045, EN 1003008 Sistema de lazo endovascular ONE Snare® ONE500, ONE1500, ONE2500, ONE3500, ONE1001, | SISTEMA DE LAZO ENDOVASCULAR EN SNARE EN1003004 MINI SISTEMA DE LAZO DE 2-4 MM,175 CM, 3,2 F, 150 CM EN1003008 MINI SISTEMA DE LAZO DE 4-8 MM, 175CM, 3,2 F,150 CM EN2006010 SISTEMA DE LAZO (MED) ESTÁNDAR DE 6-10 MM, 120 CM, 6F EN2006015 LAZO ESTÁNDAR DE 9-15 MM,120 CM, 6F,100 CM EN2006020 LAZO ESTÁNDAR DE 12-20 MM, 120 CM, 6F, 100 CM EN2007030 LAZO ESTÁNDAR DE 18-30MM, 120 CM, 7 F, 100 CM EN2007045 LAZO ESTÁNDAR DE 27-45 MM, 120 CM, 7 F, 100 CM SISTEMA ENDOVASCULAR DE LAZO ONE SNARE ONE500 KIT SNARE ESTÁNDAR DE 5 MM, 120 CM, 4 F, 100 CM |

| | | |
|--------------------------------------|---|---|
| | ONE4000, ONE1000, ONE2000, ONE3000, ONE2501, ONE6000 Sistema de microlazo ONE Snare® ONE200, ONE201, ONE400, ONE401, ONE700, ONE701 | ONE1000 KIT SNARE ESTÁNDAR DE 10 MM, 120 CM, 4 F, 100 CM ONE1500 KIT SNARE ESTÁNDAR DE 15 MM, 120 CM, 6 F, 100 CM ONE2000 KIT SNARE ESTÁNDAR DE 20 MM, 120 CM, 6 F, 100 CM ONE2500 KIT SNARE ESTÁNDAR DE 25 MM, 120 CM, 6 F, 100 CM ONE3000 KIT SNARE ESTÁNDAR DE 30 MM, 120 CM, 6 F, 100 CM ONE3500 KIT SNARE ESTÁNDAR DE 35 MM, 120 CM, 6 F, 100 CM ONE1001 KIT SNARE PETITE DE 10 MM, 65 CM, 4 F, 48 CM ONE2501 KIT SNARE PETITE DE 25MM, 65 CM, 6 F, 48 CM ONE4000 CATÉTERES DE REEMPLAZO SNARE DE 100 CM, 4 F ONE6000 CATÉTERES DE REEMPLAZO SNARE DE 100 CM, 6 F SISTEMA ENDOVASCULAR DE MICROLAZO ONE SNARE ONE200 KIT DE MICROLAZO DE 2MM, 175 CM, 2,3 F - 30,0 F, 150 CM ONE201 KIT DE MICROLAZO DE 2MM, 200 CM, 2,3 F - 30,0 F, 175 CM ONE400 KIT DE MICROLAZO DE 4MM, 175 CM, 2,3 F - 30,0 F, 150 CM ONE401 KIT DE MICROLAZO DE 4MM, 200 CM, 2.3 F - 30,0 F, 175 CM ONE700 KIT DE MICROLAZO DE 7 MM, 175 CM, 2,3 F - 30,0 F, 150 CM ONE701 KIT DE MICROLAZO DE 7MM, 200 CM, 2,3 F - 30,0 F, 175 CM |
| Marca de (los) producto(s) médico(s) | Merit | Merit Medical |
| Período de vida útil | 3 años | 5 años |

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Sistemas de lazo Endovascular

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
12-397-Bucles, Vasculares

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Diseñados para recuperar y manipular objetos extraños en el sistema cardiovascular. Entre los procedimientos de manipulación se incluyen la recolección de catéteres venosos permanentes, la extracción de vainas de fibrina de catéteres venosos permanentes y la

asistencia con los procedimientos de punción de la vena de acceso venoso central.

Modelos: SISTEMA DE LAZO ENDOVASCULAR EN SNARE EN1003004 MINI SISTEMA DE LAZO DE 2-4 MM,175 CM, 3,2 F, 150 CM EN1003008 MINI SISTEMA DE LAZO DE 4-8 MM, 175CM, 3,2 F,150 CM EN2006010 SISTEMA DE LAZO (MED) ESTÁNDAR DE 6-10 MM, 120 CM, 6F EN2006015 LAZO ESTÁNDAR DE 9-15 MM,120 CM, 6F,100 CM EN2006020 LAZO ESTÁNDAR DE 12-20 MM, 120 CM, 6F, 100 CM EN2007030 LAZO ESTÁNDAR DE 18-30MM, 120 CM, 7 F, 100 CM EN2007045 LAZO ESTÁNDAR DE 27-45 MM, 120 CM, 7 F, 100 CM SISTEMA ENDOVASCULAR DE LAZO ONE SNARE ONE500 KIT SNARE ESTÁNDAR DE 5 MM, 120 CM, 4 F, 100 CM ONE1000 KIT SNARE ESTÁNDAR DE 10 MM, 120 CM, 4 F, 100 CM ONE1500 KIT SNARE ESTÁNDAR DE 15 MM, 120 CM, 6 F, 100 CM ONE2000 KIT SNARE ESTÁNDAR DE 20 MM, 120 CM, 6 F, 100 CM ONE2500 KIT SNARE ESTÁNDAR DE 25 MM, 120 CM, 6 F, 100 CM ONE3000 KIT SNARE ESTÁNDAR DE 30 MM, 120 CM, 6 F, 100 CM ONE3500 KIT SNARE ESTÁNDAR DE 35 MM, 120 CM, 6 F, 100 CM ONE1001 KIT SNARE PETITE DE 10 MM, 65 CM, 4 F, 48 CM ONE2501 KIT SNARE PETITE DE 25MM, 65 CM, 6 F, 48 CM ONE4000 CATÉTERES DE REEMPLAZO SNARE DE 100 CM, 4 F ONE6000 CATÉTERES DE REEMPLAZO SNARE DE 100 CM, 6 F SISTEMA ENDOVASCULAR DE MICROLAZO ONE SNARE ONE200 KIT DE MICROLAZO DE 2MM, 175 CM, 2,3 F - 30,0 F, 150 CM ONE201 KIT DE MICROLAZO DE 2MM, 200 CM, 2,3 F - 30,0 F, 175 CM ONE400 KIT DE MICROLAZO DE 4MM, 175 CM, 2,3 F - 30,0 F, 150 CM ONE401 KIT DE MICROLAZO DE 4MM, 200 CM, 2,3 F - 30,0 F, 175 CM ONE700 KIT DE MICROLAZO DE 7 MM, 175 CM, 2,3 F - 30,0 F, 150 CM ONE701 KIT DE MICROLAZO DE 7MM, 200 CM, 2,3 F - 30,0 F, 175 CM

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 biotecnológico: N/A

Forma de presentación: Kit estéril envasado individualmente para la correcta inserción y operación del lazo

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, Utah 84095 – E.E.U.U.
2) PARKMORE BUSINESS PARK WEST, GALWAY, Irlanda

AUTORIZADO

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 2318/02 y 9688/19, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas en Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 19 junio 2020.

| | |
|--|---|
| Dirección Evaluación y Registro de Productos Médicos Firma y Sello | 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. Este certificado no modifica el período de vigencia. | |
| Fecha de emisión: 19 junio 2020 | |
|  | |
| La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR. | |
| N° Identificadorio Trámite: 20093 | |