



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

N° rev: 799-73#0004

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°: 2693/2017 modificación, crt N° rev:799-73#0001 modificación, dj N° rev: 799-73#0002 reválida

Del siguiente/s dato/s característico/s:

| DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA |
|---|---|--|
| Período de vida útil | 5 años | ONE1501: 3 años. Los demás códigos: 5 años. |
| Clase de Riesgo | 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 | Sistemas de lazo endovascular EN Snare® EN1003004 EN1003008 EN2007030 EN2006010 EN2006015 EN2006020 EN2007045 Sistemas de lazo endovascular ONE Snare® ONE500 ONE1000 ONE1001 ONE2000 ONE2500 |

| | | |
|--|---|--|
| | <p>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</p> | <p>ONE2501 ONE3500 ONE4000 ONE6000 ONE1500 ONE3000 ONE1501 Sistemas de microlazo ONE Snare® ONE200 ONE201 ONE400 ONE401 ONE700 ONE701</p> |
|--|---|--|

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: Sistemas de lazo endovascular EN Snare®

EN1003004
EN1003008
EN2007030
EN2006010
EN2006015
EN2006020
EN2007045

Sistemas de lazo endovascular ONE Snare®

ONE500
ONE1000
ONE1001
ONE2000
ONE2500
ONE2501
ONE3500
ONE4000
ONE6000
ONE1500
ONE3000
ONE1501

Sistemas de microlazo ONE Snare®

ONE200
ONE201
ONE400
ONE401
ONE700
ONE701

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: ONE1501: 3 años. Los demás códigos: 5 años.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: no corresponde

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, 13 diciembre 2024.

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: 13 diciembre 2024



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

N° Identificador Trámite: 63220