



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Secretaría de Gobierno de Salud
A.N.M.A.T.

ANEXO II
DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD INICIAL – PM CLASE I- II

Número de revisión: 00

Número de PM:

799-128

Nombre Descriptivo del producto:

Catéter para Angioplastia Transluminal Percutánea

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

17184 Catéteres, para Angioplastia, con Dilatación por Balón

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

MERIT Medical™

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Catéter Advocate™ para PTA de 0,014" con guía metálica

A14015015090 A14020015090 A14025015090 A14030015090
A14015020090 A14020020090 A14025020090 A14030020090
A14015040090 A14020040090 A14025040090 A14030040090
A14015060090 A14020060090 A14025060090 A14030060090
A14015080090 A14020080090 A14025080090 A14030080090
A14015100090 A14020100090 A14025100090 A14030100090
A14015150090 A14020150090 A14025150090 A14030150090
A14035015090 A14040015090 A14020200090 A14025200090

A14035020090 A14040020090 A14020250090 A14025250090
A14035040090 A14040040090 A14030200090 A14035200090
A14035060090 A14040060090 A14030250090 A14035250090
A14035080090 A14040080090 A14040200090 A14030015130
A14035100090 A14040100090 A14040250090 A14030020130
A14035150090 A14040150090 A14025015130 A14030040130
A14015015130 A14020015130 A14025020130 A14030060130
A14015020130 A14020020130 A14025040130 A14030080130
A14015040130 A14020040130 A14025060130 A14030100130
A14015060130 A14020060130 A14025080130 A14030150130
A14015080130 A14020080130 A14025100130 A14035015130
A14015100130 A14020100130 A14025150130 A14035020130
A14015150130 A14020150130 A14035040130 A14035060130
A14012015150 A14020200130 A14025200130 A14030200130
A14012020150 A14020250130 A14025250130 A14030250130
A14015015150 A14020300130 A14025300130 A14030300130
A14015020150 A14020015150 A14025015150 A14030015150
A14015040150 A14020020150 A14025020150 A14030020150
A14015060150 A14020040150 A14025040150 A14030040150
A14015080150 A14020060150 A14025060150 A14030060150
A14015100150 A14020080150 A14025080150 A14030080150
A14015150150 A14020100150 A14025100150 A14030100150
A14035080130 A14020150150 A14025150150 A14030150150
A14035100130 A14020200150 A14025200150 A14030200150
A14035150130 A14020250150 A14025250150 A14030250150
A14035200130 A14020300150 A14025250150 A14030300150
A14035250130 A14035015150 A14040015130 A14040150130
A14035300130 A14035020150 A14040020130 A14040200130
A14035040150 A14035150150 A14040040130 A14040250130
A14035060150 A14035200150 A14040060130 A14040300130
A14035080150 A14035250150 A14040080130 A14040015150
A14035100150 A14035300150 A14040100130 A14040200150
A14040020150 A14040060150 A14040100150 A14040250150
A14040040150 A14040080150 A14040150150 A14040300150

Catéter Advocate™ para PTA de 0,018" con guía metálica

A18020060090 A18025060090 A18030040090 A18030100090
A18020080090 A18025080090 A18030060090 A18030150090
A18020100090 A18025100090 A18030080090 A18030200090
A18035040090 A18040040045 A18040150090 A18035060090
A18040060045 A18040200090 A18035080090 A18040040090
A18035100090 A18040060090 A18050040045 A18040250090
A18035150090 A18040080090 A18050060045 A18080040090
A18035200090 A18040100090 A18050040090 A18080060090
A18050060090 A18060040045 A18070040045 A18080080090
A18050080090 A18060060045 A18070060045 A18080100090
A18050100090 A18060040090 A18070040090 A18090040090
A18050150090 A18060060090 A18070060090 A18090060090
A18050200090 A18060080090 A18070080090 A18090080090
A18050250090 A18060100090 A18070100090 A18035040130

A18020020130 A18060150090 A18070150090 A18035060130
A18020060130 A18060200090 A18030040130 A18035080130
A18020080130 A18060250090 A18030060130 A18035100130
A18020100130 A18025060130 A18030080130 A18035150130
A18020150130 A18025080130 A18030100130 A18035200130
A18020200130 A18025100130 A18030150130 A18035250130
A18020250130 A18025150130 A18030200130 A18050040130
A18020300130 A18025200130 A18030250130 A18070080130
A18020020150 A18025250130 A18030300130 A18070100130
A18040040130 A18025300130 A18060040130 A18070150130
A18040060130 A18050080130 A18060080130 A18070200130
A18040080130 A18050100130 A18060100130 A18070250130
A18040100130 A18050150130 A18060150130 A18035040150
A18040150130 A18050200130 A18060200130 A18035060150
A18040200130 A18050250130 A18060250130 A18035080150
A18040250130 A18025060150 A18030040150 A18035100150
A18020060150 A18025080150 A18030060150 A18035150150
A18020080150 A18025100150 A18030080150 A18035200150
A18020100150 A18025150150 A18030100150 A18035250150
A18020150150 A18025200150 A18030150150 A18060040150
A18020200150 A18025250150 A18030200150 A18070080150
A18020250150 A18025300150 A18030250150 A18070100150
A18020300150 A18050040150 A18030300150 A18070150150

A18040040150 A18050080150 A18060080150 A18070200150
A18040060150 A18050100150 A18060100150 A18070250150
A18040080150 A18050150150 A18060150150 A18040250150
A18040100150 A18050200150 A18060200150 A18040200150
A18040150150 A18050250150 A18060250150

Catéter Advocate™ para PTA de 0,035" con guía metálica

A35030020075 A35040020075 A35050020075 A35060020075
A35030040075 A35040040075 A35050040075 A35060040075
A35030060075 A35040060075 A35050060075 A35060060075
A35030080075 A35040080075 A35050080075 A35060080075
A35030100075 A35040100075 A35050100075 A35060100075
A35030150075 A35040150075 A35050150075 A35060150075
A35030200075 A35040200075 A35050200075 A35060200075
A35030020130 A35040020130 A35050020130 A35060020130
A35030040130 A35040040130 A35050040130 A35060040130
A35030060130 A35040060130 A35050060130 A35060060130
A35030080130 A35040080130 A35050080130 A35060080130
A35030100130 A35040100130 A35050100130 A35060100130
A35030150130 A35040150130 A35050150130 A35060150130
A35030200130 A35040200130 A35050200130 A35060200130
A35070020075 A35070150130 A35090020075 A35100020075
A35070040075 A35070200130 A35090040075 A35100040075
A35070060075 A35080020075 A35090060075 A35100060075
A35070080075 A35080040075 A35090080075 A35100080075
A35070100075 A35080060075 A35090100075 A35100100075

A35070150075 A35080080075 A35090020130 A35100020130
A35070200075 A35080100075 A35090040130 A35100040130
A35070020130 A35080020130 A35090060130 A35100060130
A35070040130 A35080040130 A35090080130 A35100080130
A35070060130 A35080060130 A35090100130 A35100100130
A35070080130 A35080080130 A35120020075 A35120060075
A35070100130 A35080100130 A35120040075 A35120020130
A35120040130 A35120060130

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

está diseñado para la dilatación con balón de las arterias ilíaca, femoral, poplítea, infrapoplítea y renal.

Período de vida útil (si corresponde):

2 años

Método de Esterilización (si corresponde):

óxido de etileno

Forma de presentación:

envase individual

Condición de venta:

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Nombre del fabricante:

- 1) Merit Medical Ireland, Ltd
- 2) MERIT MEDICAL SYSTEMS, INC. (Fabricante Legal)

Lugar/es de elaboración:

- 1) Parkmore Business Park West, Galway, Galway 0000, Irlanda
- 2) 1600 West Merit Parkway. South Jordan, UT - Estados Unidos de América 84095

En nombre y representación de la firma DEBENE SA. , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento que los productos médicos enumerados en el presente Anexo, satisfacen los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 4306/99, que cumplen y se encuentra a disposición de la Autoridad Sanitaria la documentación técnica que contenga los requerimientos solicitados en los Anexos III.B y III.C del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004) y Disposición ANMAT N° 727/13.

CUMPLIMIENTO DE R.E.S.E. DISPOSICIÓN ANMAT N° 4306/99 Y GESTIÓN DE RIESGO

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
1. ISO 14971:2009	NA	NA
2. ISO 14971:2009	NA	NA
3. ISO 14971:2009	NA	NA
4. ISO 14971:2009	NA	NA
5. ISO 14971:2009	NA	NA
6. ISO 14971:2009	NA	NA
7. ISO 10993-1:2003	NA	NA
8. ISO 14971:2009 e ISO 11135-1:2007	NA	NA
9. EN 1041:1998, ISO 10993-4 e 17	NA	NA
10. NA	NA	NA
11. NA	NA	NA
12. ISO 10993-4 e 17	NA	NA

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento mantener en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación allí declarada y la que establece la Disposición 727/13, bajo apercibimiento de lo que establece la Ley N° 16.463, el Decreto N° 341/92 y las que correspondan del Código Penal en caso de falsedad.

En caso de inexactitud o falsedad de la información o documentación, la Administración Nacional podrá suspender, cancelar, prohibir la comercialización y solicitar retiro del mercado de lo ya autorizado e iniciar los sumarios que pudieran corresponder.

LUGAR Y FECHA: Argentina, 24 octubre 2019

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación y Gestión Sanitaria
A.N.M.A.T.

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 727/13 y N°5706/17, quedando inscripta en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **DEBENE SA.** bajo el número PM **799-128**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 24 octubre 2019 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Dirección Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-004760-19-9