



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

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

Número de revisión: 3054-21#0001

Número de PM:

3054-21

Nombre Descriptivo del producto:

Set Introductor

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

11-268 Dilatadores, Vasculares

Clase de Riesgo:
Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Python™; Meril

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Python™
PHT14

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No Aplica

Indicación/es autorizada/s:

La vaina introductora Python™ está diseñada para insertarse en la vasculatura para proporcionar un conducto para la inserción de dispositivos endovasculares y minimizar al mismo tiempo la

pérdida de sangre asociada con dichas inserciones.

Período de vida útil (si corresponde):

2 (dos) años

Método de Esterilización (si corresponde):

Óxido de Etileno

Forma de presentación:

Por unidad

(Una (1) vaina introductora Python™, dos (2) dilatadores (14 F y 18 F), dos (2) cargadores y una (1) línea de extensión con llave de paso de 3 vías, todo ello colocado en una bandeja y envasado en una bolsa Tyvek, un (1) manual de instrucciones de uso)

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Meril Life Sciences Pvt. Ltd.

Lugar/es de elaboración:

Muktanand Marg, Chala, Vapi-396 191, Gujarat, India

En nombre y representación de la firma MERIL LIFE SCIENCES PRIVATE LIMITED ARGENTINA S.R.L. , 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 Desempeño de Productos Médicos por la Disposición ANMAT N° 11467/24, que cumplen y se encuentra a disposición de la Autoridad Sanitaria la documentación técnica que contenga los requerimientos solicitados en el Apéndice IV y V del Anexo del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT N° 64/25 y Disposición ANMAT N° 9688/19.

**CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS ESENCIALES DE SEGURIDAD Y DESEMPEÑO.
DISPOSICIÓN ANMAT N° 11467/24 Y GESTIÓN DE RIESGO**

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/ N° DE	FECHA DE
--	-------------------------------	---------------------

	PROTOCOLO	EMISIO N
6.1) EN ISO 13485:2016/AC:2018; EN ISO 14971:2019; ISO 11070:2014/Amd 1:2018; EN ISO 9626:2016; ISO 10993-1:2018; ISO 10993-4:2017; EN ISO 10993-5:2009; ISO 10993-10:2010; ISO 10993-11:2017; EN ISO 10993-12:2012; ISO 11135:2014/Amd 1:2018; ISO 11607-1:2019; ASTM D4169-16; MEDDEV 2.7.1 rev4:2016	-	-
6.2) EN ISO 13485:2016/AC:2018; EN ISO 14971:2019; ISO 11070:2014/Amd 1:2018; EN ISO 9626:2016; ISO 10993-1:2018; ISO 10993-4:2017; EN ISO 10993-5:2009; ISO 10993-10:2010; ISO 10993-11:2017; EN ISO 10993-12:2012	-	-
6.3) ISO 11070:2014/Amd 1:2018; EN ISO 9626:2016; ISO 10993-1:2018; ISO 10993-4:2017; EN ISO 10993-5:2009; ISO 10993-10:2010; ISO 10993-11:2017; EN ISO 10993-12:2012; ISO 11135:2014/Amd 1:2018; ISO 11737-1:2018; EN ISO 11737-2:2020; ISO 10993-7:2008; ISO 11607-1:2019; EN ISO 14971:2019	-	-
6.4) EN ISO 14971:2019; ISO 11135:2014/Amd 1:2018; ISO 11737-1:2018; EN ISO 11737-2:2020; ISO 11607-1:2019; ASTM D4169-16; EN 1041:2008+A1:2013; ISO 15223-1:2016; EN ISO 13485:2016/AC:2018	-	-
6.5) ISO 11070:2014/Amd 1:2018; EN ISO 9626:2016; EN 1041:2008+A1:2013; ISO 15223-1:2016; EN ISO 14971:2019; EN 1041:2008	-	-
6.6) No Aplica	-	-
6.7) No Aplica	-	-
6.8) No Aplica	-	-
6.9) No Aplica	-	-
6.10) EN 1041:2008; ISO 15223-1:2016	-	-
6.11) No Aplica	-	-
6.12) No Aplica	-	-
6.13) No Aplica	-	-
7.1) ISO 11070:2014/Amd 1:2018; EN ISO 9626:2016; ISO 10993-1:2018; ISO 10993-4:2017; EN ISO 10993-5:2009; ISO 10993-10:2010; ISO 10993-11:2017; EN ISO 10993-12:2012	-	-
7.2) No Aplica	-	-
7.3) No Aplica	-	-
7.4) No Aplica	-	-
8.1) No Aplica	-	-
8.2) No Aplica	-	-

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 9688/19, 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, 26 febrero 2026

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



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

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **MERIL LIFE SCIENCES PRIVATE LIMITED ARGENTINA S.R.L.** bajo el número PM **3054-21**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 26 febrero 2026 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.



TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



ORTIZ Andrea Melina
CUIL 27367241522



Código "N°rev legajo#version" vigente a partir de 07/02/22, reemplaza la anterior codificación.
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-001393-26-1



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494

Firmado digitalmente por:
GONZALEZ Walter Fabian
Fecha y hora: 04.03.2026 09:20:23

Firmado digitalmente por:
TAMBORENEA Mariana
Fecha y hora: 27.02.2026 10:20:40