



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

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II

Número de revisión: 799-3#0004

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
27/01/2026

Número de PM:

799-3

Nombre Descriptivo del producto:

Dispositivos Infladores de Catéteres

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

17-541 Infladores, de Balones para Angioplastia

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Merit Medical

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Grupo 1:

Dispositivos de inflado basixCOMPAK™

IN4130

IN4230

IN4330

IN4430

IN4530

IN4352

IN4852
IN4952
IN4462
IN4463
IN4464
IN4465
IN4802
Dispositivos de inflado analógicos Endotek
ENDO-AN2030
Paquetes de angioplastia Merit Angioplasty Pack™
MAP101 MAP102 MAP104 MAP111
MAP112 MAP113 MAP150 MAP151
MAP152 MAP152SD MAP153 MAP154
MAP220 MAP221 MAP222 MAP300
MAP301 MAP302 MAP350 MAP351
MAP352 MAP353 MAP354 MAP400
MAP403
MAP450 MAP453
Válvula hemostática FLO40XR™
FLO40XR
FLO30™
FLO30
Válvulas hemostáticas Merit Angioplasty Pack™ PhD™
MAP800
MAP801
MAP802
MAP803
MAP804
MAP850
MAP851
MAP852
MAP853
MAP854
Grupo 2:
Adaptadores de válvulas hemostáticas
HVA-100 HVA-60
Dispositivos de inflado BasixTOUCH™
IN8112
IN8352
IN8802
IN8130
IN8353
IN8152
IN8403
IN8302
IN8952
IN8852
Dispositivos de inflado basixTOUCH40™
IN8140
Dispositivos de inflado DIAMOND TOUCH™
IN9135

IN9403
IN9152
IN9802
IN9302
IN9852
IN9352
Dispositivos de inflado BasixTAU™
IN4T130
IN4T802
IN4T530
IN4T852
IN4T952
IN4TXR52
Dispositivos de inflado ENDOTEK BIG 60®
ENDO-AN6012
Dispositivos de inflado digitales Endotek
ENDO-DI2030
Grupo 3:
Dispositivos de inflado Endotek BIG60®
ENDO-AN6012
Dispositivos de inflado basixCOMPAK™
IN4130
IN4230
IN4330
IN4352
IN4430
IN4462
IN4463
IN4464
IN4465
IN4530
IN4802
IN4852
IN4901
IN4902
IN4903
IN4904
IN4905
IN4906
IN4907
IN4908
IN4909
IN4910
IN4911
IN4912
IN4913
IN4914
IN4915
IN4916
IN4917
IN4918

IN4919
IN4952
ENDO-AN2030
Dispositivos de inflado BasixTOUCH™
IN8100
IN8112
IN8130
IN8140
IN8152
IN8302
IN8352
IN8353
IN8403
IN8802
IN8852
IN8952
Dispositivos de inflado Blue Diamond™
IN7112
IN7130
IN7152
IN7352
IN7403
IN7462
IN7802
IN7852
IN7952
Dispositivos de inflado Monarch™
ENDO-DI2030
IN2130
IN2230
IN2330
IN2430
IN2530
Dispositivos de inflado BasixTAU™
IN4T130
IN4T802
IN4T530
IN4T852
IN4T952
IN4TXR52
Dispositivos de inflado DIAMOND TOUCH™
IN9135
IN9403
IN9152
IN9802
IN9302
IN9852
IN9352
IN9KVCF
IN9VCF
K05-02680

FLO30™

FLO30

Paquete para angioplastia Merit Angioplasty Pack™

MAP101 MAP102 MAP104 MAP111

MAP112 MAP113 MAP150 MAP151

MAP152 MAP152SD MAP153 MAP154

MAP220 MAP221 MAP222 MAP300

MAP301 MAP302 MAP350 MAP351

MAP352 MAP353 MAP354 MAP400

MAP403

MAP450 MAP453

MAP900 MAP952

Válvulas hemostáticas Merit Angioplasty Pack™ PhD™

MAP800

MAP801

MAP802

MAP803

MAP804

MAP850

MAP851

MAP852

MAP853

MAP854

Válvula hemostática FLO40XR™

FLO40XR

FLO40XR51

FLO40XR52

FLO40XR53

FLO40XR54

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

no corresponde

Indicación/es autorizada/s:

Destinados a inflar, desinflar y monitorear la presión en el balón de catéteres utilizados en los procedimientos de dilatación de luz arterial con balón (Angioplastia).

Período de vida útil (si corresponde):

3 años

Método de Esterilización (si corresponde):

óxido de etileno

Forma de presentación:

Por unidad

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

- 1) Merit Medical Ireland Limited
- 2) Merit Medical Systems, Inc.
- 3) Merit Maquiladora México, S. DE R. L. DE C. V.

Lugar/es de elaboración:

- 1) PARKMORE BUSINESS PARK WEST. GALWAY. Irlanda
- 2) 1600 West Merit Parkway. South Jordan, Utah 84095 –Estados Unidos.
- 3) Avenida Sor Juana Inés de la Cruz, 19970 Interior B, Edificio 2, Parque Industrial Frontera, Tijuana, Baja California 22630 México

En nombre y representación de la firma DEBENE S.A. , 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 PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
6.1.1 ISO 14971 ISO 10555-1 6.1.2 ISO 14971 6.1.3 ISO 14971 6.1.4 ISO 14971 ISO 20417 ISO 15223-1 6.1.5 ISO 14971 6.1.6 ISO 14971 ISO 10555-1 6.1.7 ISO 14971	NA	NA

ISO 20417		
ISO 15223-1		
6.1.8 ISO 14971		
6.1.9 ISO 14971		
6.2.1 ISO 14971		
6.2.2 ISO 14971		
6.3.1 ISO 14971		
ISO 10993		
6.3.2 ISO 14971		
ISO 11607		
6.3.3 ISO 14971		
ISO 10993		
6.3.4 ISO 14971		
6.3.5 ISO 14971		
ISO 13485		
ISO 11607-1		
6.4.1 ISO 14971		
ISO 11607-1		
ISO 11135-1		
6.4.2 ISO 14971		
ISO 11607-1		
6.4.3 ISO 14971		
ISO 11607-1		
6.4.4 ISO 14971		
ISO 11135-1		
6.4.5 ISO 14971		
ISO 14644-1		
ISO 14644-2		
6.4.6 NA		
6.4.7 NA		
6.5.1 ISO 14971		
6.5.2 ISO 14971		
ISO 10993		
ISO 20417		
6.5.3 ISO 14971		
6.5.4 ISO 14971		
6.5.5 ISO 14971		
6.5.6 ISO 14971		
ISO 20417		
6.5.7 ISO 10555-1		
6.5.8 ISO 14971		
ISO 20417		
6.6.1 ISO 14971		
ISO 20417		
6.6.2 ISO 14971		
ISO 20417		
6.6.3 ISO 14971		
ISO 20417		
6.6.4 ISO 14971		
ISO 20417		
6.6.5 ISO 14971		

ISO 20417		
6.7.1 NA		
6.7.2 NA		
6.7.3 NA		
6.7.4 NA		
6.7.5 NA		
6.7.6 NA		
6.7.7 NA		
6.8.1 NA		
6.8.2 NA		
6.8.3 NA		
6.8.4 NA		
6.8.5 NA		
6.9.1 NA		
6.10.1 ISO 20417		
ISO 15223-1		
6.11.1 NA		
6.11.2 NA		
6.11.3 NA		
6.11.4 NA		
6.11.5 NA		
6.11.6 NA		
6.12.1 ISO 14971		
6.12.2 ISO 14971		
6.12.3 ISO 14971		
6.13.1 NA		
6.13.2 NA		
6.13.3 NA		
7.1.1 ISO 14971		
ISO 10993		
7.1.2 NA		
7.1.3 ISO 14971		
ISO 10993		
7.2.1 NA		
7.2.2 NA		
7.3.1 NA		
7.3.2 NA		
7.4.1 NA		
7.4.2 NA		
7.5.1 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 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, 27 febrero 2026



DOMINGUEZ Polo Valentin
Responsable Legal
CUIL 26429517924
Firma y Sello



RICCHIONE Daniel
Responsable Técnico
CUIL 26429517924
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 la modificación 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 **799-3** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 27 febrero 2026

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad, la cual mantendrá la vigencia que consta en la Declaración inicial revisión 00 o Disposición Autorizante o su reválida.



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472
Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello



TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



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°: 1-0047-3110-001418-26-7



SCHUGURENSKY Gabriel Ernesto
CUIL 20201785767



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494