



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: 799-168#0001

Número de PM:

799-168

Nombre Descriptivo del producto:

Jeringas de presión negativa

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

13929 - Jeringas

Clase de Riesgo:
Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

MERIT Medical

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Jeringas VacLok®
VAC110
ENDO-VAC20
VAC120
ENDO-VAC20-SC
ENDO-VAC30
VAC130
ENDO-VAC30-SC
ENDO-VAC60
VAC160

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

no corresponde

Indicación/es autorizada/s:

El producto está diseñado para ser utilizado por cardiólogos o radiólogos durante procedimientos angiográficos o radiológicos para la administración o extracción de fluidos o la creación de un vacío durante los procedimientos correspondientes.

Período de vida útil (si corresponde):

Los modelos ENDO-VAC20, ENDO-VAC20-SC, ENDO-VAC30, ENDO-VAC30-SC, ENDO-VAC60 tienen un periodo de vida útil de 3 años. Los demás modelos, 5 años.

Método de Esterilización (si corresponde):

óxido de etileno

Forma de presentación:

Por unidad en cajas x 25 u.

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Merit Medical Systems, Inc.

Lugar/es de elaboración:

1600 West Merit Parkway South Jordan, UT 84095 – Estados Unidos.

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 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	NA	NA

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, 16 septiembre 2026



DOMINGUEZ Polo Valentin
Responsable Legal
CUIL 201295924
Firma y Sello



RICCHIONE Daniel
Responsable Técnico
CUIL 20169213926
Firma y Sello



Ministerio de Salud
Secretaría 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 **DEBENE S.A.** bajo el número PM **799-168**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 16 septiembre 2026 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

BODNAR
Andrea
Veronica

Firmado digitalmente por
BODNAR Andrea
Veronica
Fecha: 2026.10.05
17:49:23 -03'00'

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 06.10.2026 11:29:30

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

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°: 1-0047-3110-006641-26-8



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494



SARNO Nadia
CUIL 27316955180