



"2021 - AÑO DE HOMENAJE AL PREMIO NOBEL DE
MEDICINA DR. CÉSAR MILSTEIN"

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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 799-81#0002

En nombre y representación de la firma DEBENE S.A. , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento cumplir con la Disposición 9688/19 I Anexo V para el producto médico inscripto bajo el Número de PM: 799-81

Disposición autorizante N° 1761/16 de fecha 23 febrero 2016
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 0827/2017 modificación - 6185/2018 modificación
- certificado N° rev:799-81#0001 modificación

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Sistema de cateterismo transeptal

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
10-678 Introdutores de Catéteres

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): MERIT Medical

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: La aguja transeptal se utiliza junto con un catéter o introductor transeptal para llevar a cabo la punción en el tabique interauricular, lo que permite que efectuar un cateterismo en el lado izquierdo del corazón a través de la aurícula derecha.

Modelos: Aguja transeptal HeartSpan

FND-019-00

FND-019-01

FND-019-02

FND-019-03

FND-019-04

FND-019-05

FND-019-06

FND-019-07

Vaina transeptal mallada de curva fija HeartSpan

FCL-160-00

FCL-160-01

FCL-160-02

FCL-160-03

FCL-160-04

FCL-160-05

FCL-160-06

FCL-160-07

FCL-160-08

FCL-160-09

FCL-160-10

FCB856345

FCB858145

FCB8563ML1

FCB8563MR0

FCB8581MR0

FCB8563ML0

FCB8581ML0

FCB856390

FCB8563150

FCB858190

FCB8563120

FCB8581120

FCB8563135

FCB8581135

FCB8581ML1

FCB8581150

Introduccion de vaina dirijible HeartSpan

HST-085-00

HST-085-10

HST-085-20

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: No aplica

Forma de presentación: Envase primario conteniendo un kit.

Método de esterilización: óxido de etileno

Nombre del fabricante: 1) Merit Medical Systems, Inc.

2) Merit Medical Systems, inc.

3) Merit Medical Systems, Inc.

Lugar de elaboración: 1) 65 GREAT VALLEY PKWY, Malvern, PA – EE.UU. 19355

2) 14646 Kirby Drive Houston TX USA 77047

3) 1600 West Merit Parkway, South Jordan, UT - EE.UU. 84095

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento que el producto médico no ha sufrido modificaciones según Artículo 11° Disposición 9688/19, que cumple y satisface los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 4306/99.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 2318/02 y 9688/19

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello

La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta la reválida 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 799-81 siendo su nueva vigencia hasta el 23 febrero 2026

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.

Fecha de emisión: 02 febrero 2021



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

N° Identificador Trámite: 26348