



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 867-37#0001

En nombre y representación de la firma Tesis SRL , 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: 867-37

Disposición autorizante N° 377-18 de fecha 17 enero 2018
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Modificación 867-37#0002

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Injerto para hemodiálisis y kit de accesorios

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
11-908 Injertos

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Mantener el acceso vascular a largo plazo en pacientes con hemodiálisis crónica que han agotado los accesos venosos periféricos aptos para fístulas o injertos.

Modelos: Componente venoso de salida del injerto HeRO
HERO1001, HERO1001VOC, HEROVOC
Componente de injerto arterial del injerto HeRO
HERO 1002, HEROGRAFT
Kit de accesorios del injerto HeRO
HERO 1003, HEROACK
Kit para componente venoso de salida y adaptador Super HeRO
HERO 1000, SUPERHERO
Kit de revisión HeRO ALLY
HERO 1006, HEROALLY

Período de vida útil: 3 años.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No aplica.

Forma de presentación: Unitario, con sus respectivos componentes, estériles, detallados a continuación:

HERO1001VOC: Componente de salida venoso.

HEROVOC: Componente de salida venoso con estilete de 10F.

HERO1002/HEROGRAFT: Componente de injerto arterial.

HERO1000: componente de salida venoso; adaptador, sello de soporte y expansor; kit de accesorios (introduccion vaina/dilatador 20F largo, introduccion vaina/dilatador 20F corto, dilatador 12F, dilatador 16F, ensamble de válvula -Y hemostática y llave de paso unidireccional, pinza descartable, tapón de silicona para la hemostasia) con estilete de 10F.

SUPERHERO: componente de salida venoso con estilete de 10F; adaptador, sello de soporte y expansor; kit de accesorios (introduccion vaina/dilatador 20F largo, introduccion vaina/dilatador 20F corto, dilatador 12F, dilatador 16F, ensamble de válvula -Y hemostática y llave de paso unidireccional, pinza descartable, tapón de silicona para la hemostasia).

HERO1003: Kit de accesorios (introduccion vaina/dilatador 20F largo, introduccion vaina/dilatador 20F corto, dilatador 12F, dilatador 16F, ensamble de válvula -Y hemostática y llave de paso unidireccional, pinza descartable, tapón de silicona para la hemostasia) con estilete de 10F.

HEROACK: Kit de accesorios (introduccion vaina/dilatador 20F largo, introduccion vaina/dilatador 20F corto, dilatador 12F, dilatador 16F, ensamble de válvula -Y hemostática y llave de paso unidireccional, pinza descartable, tapón de silicona para la hemostasia).

HERO1006/HEROALLY: Adaptador, sello de soporte y expansor; clamp vascular y jeringa. Los mismos NO deben fraccionarse para su comercialización

Método de esterilización: Óxido de etileno.

Nombre del fabricante: 1) Merit Medical Systems, INC.
2) Merit Medical Ireland LTD.

Lugar de elaboración: 1) 1600 West Merit Pkwy. South Jordan, UT 84095, Estados Unidos.
2) Parkmore Business Park West Galway, Galway, 0000 Irlanda.

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

<p style="text-align: center;">Responsable Legal Firma y Sello</p>	<p style="text-align: center;">Responsable Técnico Firma y Sello</p>
<p>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 Tesis SRL bajo el número PM 867-37 siendo su nueva vigencia hasta el 17 enero 2028</p>	
<p style="text-align: center;">Instituto Nacional de Productos Médicos ANMAT Firma y Sello</p>	
<p>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.</p>	
<p>Fecha de emisión: 09 abril 2024</p>	
<div style="text-align: right;">  </div>	
<p style="text-align: center;">La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.</p>	
<p>N° Identificadorio Trámite: 45585</p>	
<p>Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-000312-23-8</p>	