



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

## **DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA**

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

**N° rev: 799-73#0003**

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: 799-73

Disposición autorizante N° 0385/15 de fecha 16 enero 2015  
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 2693/2017 modificación, crt N° rev:799-73#0001  
modificación, crt N° rev: 799-73#0002 reválida

### **Datos Característicos del Producto Médico:**

Nombre descriptivo: Sistemas de lazo endovascular

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
12-397-Bucles, Vasculares

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Diseñados para recuperar y manipular objetos extraños en el sistema cardiovascular. Entre los procedimientos de manipulación se incluyen la recolección de catéteres venosos permanentes, la extracción de vainas de fibrina de catéteres venosos permanentes y la asistencia con los procedimientos de punción de la vena de acceso venoso central.

Modelos: Sistemas de lazo endovascular EN Snare®

EN1003004

EN1003008

EN2007030

EN2006010

EN2006015

EN2006020

EN2007045

Sistemas de lazo endovascular ONE Snare®

ONE500  
ONE1000  
ONE1001  
ONE2000  
ONE2500  
ONE2501  
ONE3500  
ONE4000  
ONE6000  
ONE1500  
ONE3000  
ONE1501

Sistemas de microlazo ONE Snare®

ONE200  
ONE201  
ONE400  
ONE401  
ONE700  
ONE701

Período de vida útil: ONE1501: 3 años. Los demás códigos: 5 años.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No corresponde

Forma de presentación: Kit estéril envasado individualmente para la correcta inserción y operación del lazo

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 Parkway. South Jordan, Utah 84095 – E.E.U.U.  
2) PARKMORE BUSINESS PARK WEST, GALWAY, 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<br/>Firma y Sello</p>   | <p style="text-align: center;">Responsable Técnico<br/>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 DEBENE S.A. bajo el número PM 799-73 siendo su nueva vigencia hasta el 16 enero 2030</p> |  |
| <p style="text-align: center;">Instituto Nacional de Productos Médicos ANMAT<br/>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: 12 diciembre 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: 63113</p>   |  |
| <p>Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-007573-24-6</p>  |  |