



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#0004

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, 6185/2018, crt N° rev:799-81#0001, dj N° rev:799-81#0002, crt N° rev:799-81#0003, crt N° rev: 799-81#0005

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

FCB8560MP18

FCB856345

FCB858145

FCB8563ML1

FCB8563ML2

FCB8563MR0

FCB8581MR0

FCB8563ML0

FCB8581ML0

FCB856390

FCB8563150

FCB858190

FCB8563120

FCB8581120

FCB8563135

FCB8581135

FCB8581ML1

FCB8581150

FCB8581ML2

FCB8560MP28

FCB8561MUL

Introduccion de vaina dirigitble HeartSpan

HST-085-00

HST-085-10

HST-085-20

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 corresponde

Forma de presentación: Envase primario conteniendo un kit.

El Kit de Aguja transeptal está compuesto por aguja transeptal y estilete.

El Kit de Vaina transeptal mallada de curva fija está compuesto por introductor, dilatador y guía.

El Kit de Introductor de vaina dirigitble está compuesto por introductor, dilatador y guía.

Método de esterilización: óxido de etileno

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

2)Merit Medical Systems, Inc.

3) Merit Maquiladora Mexico, S. DE R.L. DE C.V. (solo para
Agujas transeptales HeartSpan)

Lugar de elaboración: 1) 14646 Kirby Drive Houston TX USA 77047

2) 1600 West Merit Parkway, South Jordan, UT - EE.UU. 84095

3) Avenida Sor Juana Ines de la Cruz, 19970 Interior B, Edificio 2, Parque Industrial Frontera,
Tijuana, Baja California, MEXICO 22630

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° 11467/24.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 64/25 y 9688/19



DOMINGUEZ Polo Valentin
Responsable Legal
CUIL 20169213924
Firma y Sello



RICCHIONE Daniel
Responsable Técnico
CUIL 20169213926
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 2031

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: 11 mayo 2026



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

N° Identificador Trámite: 75729

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-001162-26-1

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 13.10.2026 15:20:47