



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 799-78#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: 799-78

Disposición autorizante N° 6847/16 de fecha 29 junio 2016

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: crt N° rev.:799-78#0001, dj N° rev.:799-78#0002

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: CATÉTERES SELECTIVOS E HIPERSELECTIVOS

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
10-739 Catéteres, para Perfusión

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): BALT

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Pueden ser usados en infusiones regionales selectivas controladas de agentes terapéuticos o material embólico en el interior de los vasos

Modelos: Con cable guía HYBRID007D:

SONIC1,2F15; SONIC1,2F25; SONIC1,2F25.190; SONIC1,2F35;

Con cable guía HYBRID008D:

SONIC1,5F15; SONIC1,5F25; SONIC1,5F35; SONIC1,5F45;

Sin cable guía HYBRID007D:

SONIC1,2F15SG; SONIC1,2F25SG; SONIC1,2F25.190SG; SONIC1,2F35SG;

Sin cable guía HYBRID008D:

SONIC1,5F15SG; SONIC1,5F25SG; SONIC1,5F35SG; SONIC1,5F45SG;

Período de vida útil: 18 meses

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: Envasados unitariamente con o sin cable guía según modelo

Método de esterilización: óxido de etileno

Nombre del fabricante: BALT Extrusion SAS

Lugar de elaboración: 10 RUE de la Croix Vigneron – 95160 Montmorency. FRANCIA

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 20429517924
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 799-78 siendo su nueva vigencia hasta el 29 junio 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: 27 mayo 2026



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

N° Identificador Trámite: 78520

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-004016-26-7

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 13.10.2026 15:23:36



BALDONEDO Sabrina Laura
CUIL 27263872563