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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 799-144#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 l Anexo V para el producto médico inscripto bajo el Número de PM: 799-144

Disposición autorizante N° 7511/21 de fecha 04 octubre 2021
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: crt N° rev: 799-144#0001, crt N° rev: 799-144#0002

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Catéteres para diálisis

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
15022 Catéteres, para Hemodiálisis

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: CentrosFLO está indicado para lograr acceso vascular a largo plazo para hemodiálisis y aféresis en adultos.

BioFlo DuraMax está indicado para lograr acceso vascular a largo plazo para hemodiálisis en adultos.

ProGuide está indicado para lograr acceso vascular a largo plazo para hemodiálisis y aféresis en adultos.

Modelos: Catéteres para diálisis crónica ProGuide™
61124
61140
62136

Página 1 de 5

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

63132
64128
DC01452419
DC01453227
DC01455550
DC21452823-NE5
DC21454035
61128
62124
62140
63136
64132
DC01452419-NE5
DC01453227-NE5
DC21452419
DC21453227
DC21455550
61132
62128
63124
63140
64136
DC01452823
DC01453631
DC21452419-NE5
DC21453227-NE5
61136
62132
63128
64124
64140
DC01452823-NE5
DC01454035
DC21452823
DC21453631
Kits de hemodiálisis a largo plazo
Centros®
CENT19C
CENP15K
CENP27K
CENT19K
CENT23C
CENP17K
CENP31K
CENT23K
CENP19C
CENT15C
CENT27C
CENP19K
CENT15K
CENT27K

Página 2 de 5
El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

CENT17C
CENT31C
CENP23K
CENT17K
CENT31K
Catéteres para hemodiálisis a largo plazo
CentrosFLO®
CENFT19C
CENFP15K
CENFP27K
CENFT19K
CENFT23C
CENFP17K
CENFP31K
CENFT23K
CENFT15C
CENFT27C
CENFP19K
CENFT15K
CENFT27K
CENFT17C
CENFT31C
CENFP23K
CENFT17K
CENFT31K
(fabricante 1)
Catéteres para hemodiálisis BioFlo
DuraMax®
H965103028011
H965103028021
H965103028031
H965103028041
H965103028051
H965103028061
H965103028070
H965103028080
H965103028090
H965103028161
H965103028171
H965103028181
H965103028191
H965103028201
H965103028211
H965103028220
H965103028230
H965103028240
H965103038011
H965103038021
H965103038031
H965103038041
H965103038051

Página 3 de 5
El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

H965103038061
H965103038070
H965103038080
H965103038090
H965103038161
H965103038171
H965103038181
H965103038191
H965103038201
H965103038211
H965103038220
H965103038230
H965103038240
H965103029011
H965103029021
H965103029031
H965103029041
H965103029051
H965103029061
H965103029071
H965103029081
H965103029091
(fabricantes 1 y 2)

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: Por unidad

Método de esterilización: óxido de etileno

Nombre del fabricante: 1-Merit Medical Systems, Inc.
2- Merit Maquiladora de México, S. DE R.L. DE C.V.

Lugar de elaboración: 1-1600 West Merit Parkway, South Jordan, UT 84095 Estados Unidos
2-Avenida Sor Juana Inés 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.

Página 4 de 5

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

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 CUIL 20429517924 Responsable Legal Firma y Sello	RICCHIONE Daniel CUIL 20169213926 Responsable Técnico Firma y Sello

La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT Nº 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 799-144 siendo su nueva vigencia hasta el 04 octubre 2031

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 26.10.2026 10:04:01

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: 22 septiembre 2026

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

N° Identificatorio Trámite: 81603

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-007194-26-0

BALDONEDO Sabrina Laura
CUIL 27263872563

Página 5 de 5

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-