



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 0'911 6

BUENOS AIRES, 31 ENE 2014.

VISTO el Expediente Nº 1-47-2025/10-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT),
y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones DEBENE S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

5, Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 0914

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso I) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca Merit, nombre descriptivo Catéteres para Diagnóstico Angiográfico y nombre técnico Catéteres, para Angiografía, de acuerdo a lo solicitado, por DEBENE S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 233 y 234 a 235 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-799-1, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 0914

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-2025/10-2

DISPOSICIÓN Nº



0914

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas,
 Regulación e Institutos
 A.N.M.A.T.

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°.....**0914**.....

Nombre descriptivo: Catéteres para Diagnostico Angiográfico

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-688 Catéteres, para Angiografía

Marca del producto médico: MERIT

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Catéteres para introducción intravascular en procedimientos diagnósticos y/o terapéuticos del sistema vascular coronario o periférico.

Modelo/s:

S,

PERFORMA JUDKINS LEFT CATÉTERES					
7501-13	7501-63	7521-33	7521-A3	7574-33	7601-43
7501-21	7501-73	7521-43	7521-B1	7574-43	7700-10
7501-HI	7501-83	7521-53	7521-C3	7601-13	7700-20
7501-33	7521-13	7521-63	7574-13	7601-21	7700-30
7501-43	7521-21	7521-73	7574-21	7601-33	7700-40
7501-53	7521-FI	7521-83			
PERFORMA JUDKINS LEFT SHORT-TRIP CATÉTERES					
7501-A3	7501-B1	7501-C3	7501-D3		
PERFORMA JUDKINS RIGHT CATÉTERES					
7503-13	7503-53	7523-13	7523-53	7523-A3	7701-10
7503-21	7503-63	7523-21	7523-63	7523-B1	7701-20
7503-33	7503-73	7523-33	7523-73	7523-C3	7701-30
7503-43	7503-83	7523-43	7523-83	7701-50	7701-40



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas,
 Regulación e Institutos
 A.N.M.A.T.

PERFORMA JUDKINS RIGHT SHORT TRIP CATÉTERES					
7503-A3	7503-C3	7523-E3	7523-C3		
7503-B1	7503-D3	7523-F1	7523-H3		
PERFORMA JUDKINS RIGHT MODIFIED CATÉTERES					
7502-13	7502-23	7502-33	7502-43		
PERFORMA CARDIAC MULTIPACK PLUS CATETERS RADIAL					
RADMPP-1	RADMPP-7	4MPPRO-W-145	5MPSW-SNB	5MPPROW-N	6MPS-S
RADMPP-2	RADMPP-8	4MPS-145-18	5MMPS7-W-145	5MPPROW-145	6MPS-145
RADMPP-3	RADMPP-9	5MPSW-S	5MPPRO-11-N	5MPPRO-N	6MPPROW-S
RADMPP-4	RADMPP-10	5MPSW-145	5MPPROW-S	5MP6SW-145	6MPPROW-145
RADMPP-5	RADMPP-11	5MPS-S	5MPPRO-S	5MPSW-N	6MPPRO-N
RADMPP-6	RADMPP-12	5MPS-145	5MPPRO-145	6MPSW-S	6MPPROW-N
4MPPRP-11-W-145	4MPPRO-W-S	5MP6PROW-NP-18	5MPPRO-W-145	6MPSW-145	
5MPPRO-11-N				6MPPRO-11-W-145	
PERFORMA LEFT CORONARY BYPASS CATÉTERES					
7510-13	7534-13	7709-10			
PERFORMA RIGHT CORONARY BYPASS CATÉTERES					
7510-23	7534-23	7709-20			
PERFORMA AMPLATZ LEFT DIAGNÓSTICO CARDIOLOGY CATÉTERES					
7507-13	7527-13	7527-33	7703-10	7703-40	
7507-23	7527-23	7527-43	7703-20		
7507-33			7703-30		
7507-43					



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas,
 Regulación e Institutos
 A.N.M.A.T.

PERFORMA AMPLATZ RIGHT DIAGNÓSTICO CARDIOLOGY CATÉTERES					
7506-11	7526-11	7508-13	7528-13	7702-10	7702-30
7506-23	7508-23	7528-23	7702-20	7702-40	
		7508-33	7528-33		
PERFORMA PROGRESSIVE RIGHT CORONARY CATÉTERES					
7512-13	7532-13	7572-11	7600-11	7707-10	
PERFORMA INTERNAL MAMMARY CATÉTERES					
7706-10	7511-13	7531-13			
PERFORMA STRAIGHT CARDIAC PIGTAIL CATÉTERES					
7704-70	7776-11	7602-11	7569-11	7777-B1	7509-43
7704-10	7776-21	7529-11	7509-11	7777-21	7569-43
	7776-B1	7529-43			
PERFORMA 145 DEGREE CARDIAC PIGTAIL CATÉTERES					
7704-20	7776-33	7602-23	7569-23	7777-C3	7509-53
7776-C3	7529-53	7529-23	7509-23	7777-33	7569-53
PERFORMA 155 DEGREE CARDIAC PIGTAIL CATÉTERES					
7704-30	7529-33	7569-33	7509-63	7777-D3	
7602-33	7509-63	7776-43	7509-33	7569-63	7777-43
PERFORMA PEDIÁTRICOS JUDKINS RIGHT AND LEFT CATÉTERES					
7700-A0	7701-A0	7701-C0	7521-L3	7523-L3	7523-N3
7700-B0	7701-B0	7701-D0	7521-M3	7523-M3	7523-P3
7700-C0			7521-N3		
7700-D0			7521-P3		
PEDIÁTRICOS/ ADULTOS PIGTAIL CATÉTERES (FEP-TEFLON)					
1308-25-0085	1308-35-0007	1308-38-0006	1310-21-0054	1310-25-0065	
1308-35-0005	1308-35-0065	1308-38-0007	1310-21-0064	1310-25-0084	



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas,
 Regulación e Institutos
 A.N.M.A.T.

1308-35-0006	1308-35-0085	1310-21-0043	1310-25-0054	1310-25-0085	
	1308-35-0086	1310-21-0053	1310-25-0064	1310-35-0086	
PERFORMA MULTIPURPOSE CATÉTERES					
7513-A3	7513-B3	7513-C3	7533-53	7708-30	
7513-13	7513-23	7513-53	7533-63	7708-40	
7513-D3	7513-E3	7513-F3	7533-13	7708-10	
7513-33	7513-43	7513-63	7533-23	7708-20	
		7533-33	7708-50		
PERFORMA SONES CATÉTERES					
7705-20	7530-23				
7530-13	7705-10				
PERFORMA CARDIAC MULTIPACK CATÉTERES					
7751-10	7560-23	7560-43	7560-83		
7751-20	7660-53	7660-43	7660-B3		
7560-13	7560-C3	7560-53	7660-13		
7660-63	7560-D3	7660-33	7660-A3		
7560-A3	7560-33	7560-G3	7660-23		
PERFORMA LEFT BRACHIAL / RADIAL CATÉTERES					
7240-10	7240-20	7240-30			
PERFORMA INTERNAL MAMMARY LEFT BRACHIAL / RADIAL CATÉTERES					
7242-10	7242-20				
PERFORMA RIGHT BRACHIAL / RADIAL CATÉTERES					
7241-10					
PERFORMA AMPLARZ LEFT BRACHIAL RADIAL CATÉTERES					
7703-B0					

0.



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas,
 Regulación e Institutos
 A.N.M.A.T.

PERFORMA HEADHUNTER CATÉTERES DIAGNÓSTICO RADIOLÓGICO					
7715-A0	5575-13	7715-60			
7715-10	5575-13S	5575-B3	7715-C0	5575-33	5575-D3
7715-B0	5575-23	7715-50	7715-D0	5575-43	
5575-A3	7715-30				
PERFORMA NEWTON CATÉTERES					
7722-A0	5577-23	5577-C3	7722-50		
7722-10	7722-B0	5577-23S	5577-33	5577-D3	
7722-20	7722-C0	5577-43	5577-E3		
5577-A3	7722-30	7722-D0	5577-53		
5577-13	5577-B3	7722-30S	7722-40	7722-E0	
PERFORMA BENTSON CATÉTERES					
7721-A0	5578-A3	7721-B0	5578-B3	7721-C0	5578-C3
7721-10	5578-13	7721-20	5578-23	7721-30	5578-33
PERFORMA VERTEBRAL CATÉTERES					
7717-A0	7717-30	7717-20	5583-23	5583-B3	
7717-10	7717-B0	5583-A3			
7717-C0					
PERFORMA MANI CATÉTERES					
5579-13	5579-A3	7716-10	7716-A0		
PERFORMA OSBORN CATÉTERES					
7746-A0	7746-30				
7746-10	7746-20	7746-C0			
PERFORMA SIMMONS CATÉTERES					
7720-A0	7720-B0	7720-C0	7720-D0	7720-F0	
7720-10	7720-20	7720-30	7720-40		
7720-80	7720-50	5576-E3	7720-E0		
5576-F3	5576-G3	5576-C3	5576-D3		



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas,
 Regulación e Institutos
 A.N.M.A.T.

7712-10	7712-20	7712-D0			
5586-A3	5586-B3	7712-30			
5586-13	5586-23	7712-40			
		5586-43			
PERFORMA RENAL DOUBLE CURVE CATÉTERES					
7713-A0	7713-10	5587-A3	5587-13	5587-23	
7713-B0	7713-20				
PERFORMA HOCKEY STICK CATÉTERES					
7752-10	7543-13	7541-13			
7747-C0	7747-F0	5591-C3	7747-B0	7747-A0	5591-E3
7747-D0	5591-A3	5591-D3	7747-20	7747-10	5591-F3
7747-E0	5591-B3				
PERFORMA REUTER CATÉTERES					
7714-A0	7714-B0	5589-A3	5589-13		
7714-10	7714-20	5589-B3	5589-23		
PERFORMA MIKAELSSON CURVE CATÉTERES					
5594-13	7719-10	7719-A0			
PERFORMA KA CATÉTERES					
5582-23	5582-33				
PERFORMA KA2 CATÉTERES					
5582-13	5582-43	7514-13	7514-23		
PERFORMA DVS A 1 MCATÉTERES (10CM TAPER TIP)					
5595-13	5595-33				
5595-23	5595-43				
PERFORMA UHF SHEPHERD FLUSH CATÉTERES					
7602-A1	7602-B1	7602-C1	7602-D1		
PERFORMA ULTRA BOLUS FLUSH CATÉTERES					
7674-11	7674-21	7674-31	7674-41		



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas,
 Regulación e Institutos
 A.N.M.A.T.

PERFORMA ULTRA HIGH FLOW PIGTAIL CATÉTERES				
7602-41	7602-61	7602-81	7602-91	
7602-51	7602-71			
PERFORMA PIGTAIL FLUSH CATÉTERES				
7749-A0	7749-40			
PERFORMA STRAIGHT FLUSH CATÉTERES				
7673-11	7673-21	7673-51	7673-61	
7673-31				
7673-41				
PERFORMA MODIFIED HOOK FLUSH CATETERS				
7603-A1	7603-B1	7603-C1	7603-D1	
PERFORMA MODIFIED HOOK SELECTIVE CATÉTERES				
5585-C3	5585-D3	5585-E3		
PERFORMA VESSEL SIZING CATÉTERES				
7742-2M65SH	7674-2M65	7602-11M65	7602-20M65	56353AVS2 STR
7742-2M100SH	7674-2M	7602-11M	7602-20M	510035AVS 2STR
7744-2M65SH	7673-2M65	7673-11M65SH	7602-20M65SH	56353AVS2 MHK
7744-2M100SH	7673-2M	7673-11M100SH	7602-20M100SH	510035AVS 2MHK
7743-2M65SH	7603-2M65	7603-11M65	7673-20M65SH	56353AVS2 0PIG
7743-2M100SH	7603-2M100	7603-11M100	7373-20M100SH	510035AVS 20PIG
7755-2M65		7742-20M65SH	7603-20M65SH	56353AVS2 0MHK
7755-2M100		7742-20M100SH	7603-20M100SH	510035AVS 2MHK
7602-2M65			56353AVS 2PIG	46353AVS2 0MHK



Ministerio de Salud
**Secretaría de Políticas,
 Regulación e Institutos**
 A.N.M.A.T.

7602-2M			510035AV S2PIG		
PERFORMA ULTIMATE RADIAL CATHÉTERES					
410038ULT 1	510038ULT1	610038ULT1			
4100381UL T1	5100381ULT1	6100381ULT1			
410038ULT 2	510038ULT2	610038ULT2			
4100381UL T2	5100381ULT2	6100381ULT2			
410038ULT 3	510038ULT3	610038ULT3			
4100382UL T3	5100382ULT3	6100382ULT3			
410038ULT 4T40	510038ULT4- T40	610038ULT4- T40			
4100381UL T4-T40	5100381ULT4 -T40	6100381ULT4 -T40			
410038ULT 4-T45	510038ULT4- T45	610038ULT4- T45			
4100381UL T4-T45	5100381ULT4 -T45	6100381ULT4 -T45			
IMPRESS HEADHUNDER CATÉTERES					
410035HH1	410038HH3	510035HH1	510038HH 1		
410035HH3	412535HH1	510038HH3	512535HH 1		
410038HH1	510035HH3				
IMPRESS HYDROPHILIC HEADHUNDER 1 CATÉTERES					
410038HH1 -H	510038HH1- H				
412538HH1 -H	512538HH1- H				



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas,
 Regulación e Institutos
 A.N.M.A.T.

IMPRESS NEWTON CATÉTERES					
410038N1	510038N1	410038N2	510038N2	410038N3	510038N3
410038N4	510038N4				
IMPRESS BENTSON CATÉTERES					
46535B1	410035B1	410038B1	510035B1		
410035B2	510035B2	56535B1	510038B1		
IMPRESS HYDROPHILIC BENTSON CATÉTERES					
410038B1-H	510038B1-H	410038B2-H	510038B2-H		
IMPRESS MANI CATÉTERES					
410035MAN I	410038MANI	510035MANI	510038MANI		
IMPRESS HYDROPHILIC MANI CATÉTERES					
410038MAN I-H	510038MANI-H				
IMPRESS VERTEBRAL CATÉTERES					
46538VER	510038VER	56538VER	410038VER		
412535VER	410035VER	512535VER	510035VER		
IMPRESS HYDROPHILIC VERTEBRAL CATÉTERES					
56538VER-H	510038VER-H	46538VER-H	410038VER-H		
IMPRESS MODIFIED CEREBRAL CATÉTERES					
410035MC	410038MC	510035MC	510038MC		
IMPRESS BERENSTEIN CATÉTERES					
46535BER	510035BER	410038BER			
56538BER	410035BER	512538BER	56535BER		

5



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

46538BER	510038BER	412538BER			
IMPRESS HYDROPHILIC BERENSTEIN CATÉTERES					
46538BER-H	410038BER-H	56538BER-H	510038BER-H		
412538BER-H	512538BER-H				
IMPRESS MW2 CATÉTERES					
44038MW2	56538MW2				
IMPRESS SIMMONS CATÉTERES					
46535S1M1	410035S1M2	48038MODS	510035S1M1		
46538S1M1	410038S1M1	56535S1M1			
46538S1M2	410038S1M2	56538S1M1	510038S1M1		
410035S1M1	48035MODS	56538S1M2	510038S1M2		
IMPRESS HYDROPHILIC SIMMONS CATÉTERES					
410038S1M1-H	510038S1M1-H	10038S1M2-H	510038S1M2-H		
IMPRESS COBRA CATÉTERES					
465352CB1	465382CB2	410038CB2	510038CB2	565352CB1	42535MODCB1
465352CB2	46538CB1	43035CB1	53035MODCB1	565352CB2	56538CB2
46535CB2	46538CB2	43035MODCB1	53035CB1	565382CB1	
465382CB1	410038CB1	510038CB1	56538CB1	565382CB2	
IMPRESS HYDROPHILIC COBRA CATÉTERES					
46538CB1-H	56538CB1-H	46538CB2-H	410038CB2-H	56538CB2-H	510038CB2-H
IMPRESS HOOK CATÉTERES					
465352HKO	565352HKO-	465352HK1-0	565352HK		



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

-8	8		1-0		
IMPRESS SHEPHERD HOOK CATÉTERES					
465352SHO-8	565352SHO-8	465352SH1-0	565352SH1-0		
IMPRESS RENAL DOUBLE CURVE CATÉTERES					
465352RC	565352RC	46535RC			
IMPRESS MOTARJEME CATÉTERES					
46535MOT	410035MOT	56535MOT	510035MOT	46535MOT	410035MOT
IMPRESS REUTER CATÉTERES					
48038RE	58035RE	58038RE			
IMPRESS MIKAELSSON CURVE CATÉTERES					
48038MIK	58038MUK				
IMPRESS KA2 CATÉTERES					
44038KA2	46538KA2	54038KA2	56538KA2		
IMPRESS HYDROPHILIC KA2 CATÉTERES					
44038KA2-H	46538KA2-H	54038KA2-H	56538KA2-H		
IMPRESS HOCKEY STICK CATÉTERES					
410038HS	510038HS				
IMPRESS MODIFIED HOOK SELECTIVE CATÉTERES					
48035MHK1	58035MHK1	48035MHK2	58035MHK2	48035MHK3	
48038MHK1-H	58035MHK3	48038MHK2-H		48038MHK3	
IMPRESS WITH LEGATO COATING - MODIFIED HOOK					
48038MHK1-H	58038MHK1-H	48038MHK2-H	58038MHK2-H	48038, HK3-H	58038MHK3-H



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

IMPRESS STRAIGHT SELECTIVE CATÉTERES					
46538STS	511035STS				
56538STS	411035STS				
411038STS					
511038STS					
IMPRESS HYDROPHILIC STRAIGHT SELECTIVE CATÉTERES					
46538STS-H	410038STS-H	56538STS-H	510038ST S-H	412538STS -H	512538ST S-H
IMPRESS RBI (RENAL, BIFURCATION, ILIAC) CATÉTERES					
465354RBI	565354RBI	510035RBI	56535RBI		
IMPRESS HYDROPHILIC RBI (RENAL, BIFURCATION, ILIAC) CATÉTERES					
56538RBI-H					
IMPRESS RMI					
46535RIM	56353RIM				
IMPRESS (30CM) ANGIOGRAPHIC CATÉTERES					
43035RIM	43035BER	43035KA2		43035STR	4303510P IG-NB
	53035BER			53035STR	5303510P IG-NB
IMPRESS SHEPHERD FLUSH CATÉTERES					
465356SHP -NB	490356SHP- NB	563536SHP- NB			
IMPRESS ULTRA BOLUS FLUSH CATÉTERES					
465351UBF -NB	4903510UBF- NB	565351UBF- NB	5903510U BF-NB		
IMPRESS MODIFIED BOLUS FLUSH CATÉTERES					
5653810MU BF-NB	4653810MUB F-NB				



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas,
 Regulación e Institutos
 A.N.M.A.T.

IMPRESS PISTAIL FLUSH CATÉTERES				
4653510PI G-NB	4903510PIG- NB	41103510PIG- -NB		
5303510PI G-NB	5653510PIG- NB	5903510PIG- NB		
51103510PI G-NB	5653810PIG- NB	5903810PIG- NB		
51103810PI G-NB	4303510PIG- NB	4653510PIG- NB		
IMPRESS STRAIGHT FLUSH CATÉTERES				
4653510ST F-NB	4903510STF- NB	5653510STF- NB		
5903510ST F-NB				
IMPRESS MODIFIED HOOK FLUSH CATÉTERES				
465356MHK -NB	490356MHK- NB	565356MHK- NB		
565386MHK -NB	590386MHK- NB			
IMPRESS OSBORN CATÉTERES				
410035OSB I	510035OSBI			
IMPRESS MULTIPURPOSE A1 CATETERES				
410038MPA 1	412538MPA1	510038MPA1	512538MP A1	
IMPRESS HYDROPHILIC MULTIPURPOSE A1 CATETERES				
410038MPA 1-H	510038MPA1 -H			
IMPRESS 30CM CATÉTERES				
43035MOD CB1	43035STR	53035MODCB I	53035STR	4303510PI G-NB
43035BER	43035RIM	53035BER	53035RIM	5303510PI G-NB
43035KA2	53035KA2			



Ministerio de Salud
**Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos**
A.N.M.A.T.

Periodo de vida útil: 3 (tres) años.

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Merit Medical Systems, Inc.

Lugar/es de elaboración: 1111 South Velasco, Angleton-Texas 77515, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-2025/10-2

DISPOSICIÓN N°

0 9 1 4

Orsingher
Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT
Nº.....**0914**.....

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

DEBENE S.A.

CATÉTERES para DIAGNOSTICO ANGIOGRAFICO

Anexo III-B – Proyecto de Rótulo

233

0994

Importado por:

DEBENE SA.

Antezana 70 (1427) – CABA - Argentina

Fabricado por:

MERIT MEDICAL SYSTEMS, Inc

1111 South Velasco

Angleton, Texas 77515. Estados Unidos

MERIT

CATÉTER para DIAGNOSTICO ANGIOGRÁFICO

Modelo: _____

Ref# _____

LOT xxxxxxxx



Utilizar dentro de los **3 años**
posteriores a la fecha de
fabricación



②

STERILE EO

PYROGEN

NO REUTILIZAR



Condición de Venta: _____

Director Técnico: **Daniel Ricchione**, Farmacéutico, Mat N° 11.866

Autorizado por la ANMAT PM-799-1

JORGE A. BRIZUELA
DEBENE S.A.
ABOGERADO

DANIEL RICCHIONE
Farmacéutico M. N. 11.866
DIRECTOR TÉCNICO
DEBENE S.A.
ANTEZANA 70

DEBENE S.A.

CATÉTERES para DIAGNOSTICO ANGIOGRAFICO

Anexo III-B – Instrucciones de Uso

234

Importado por:
DEBENE S.A.
Antezana 70 (1427) – CABA - Argentina

Fabricado por:
MERIT MEDICAL SYSTEMS, Inc
1111 South Velasco
Angleton, Texas 77515. Estados Unidos

0904

MERIT

CATÉTER para DIAGNOSTICO ANGIOGRÁFICO



STERILE EO

PYROGEN

NO REUTILIZAR



Condición de Venta: _____

Director Técnico: **Daniel Ricchione, Farmacéutico, Mat N° 11.866**

Autorizado por la ANMAT PM-799-1

Advertencias

- Deseche el catéter para diagnóstico después de la intervención.
- La integridad estructural y funcional puede deteriorarse si el catéter se remodela, reutiliza o se vuelve a esterilizar.
- Debe utilizarse antes de la fecha de vencimiento indicada en el envase.
- Los catéteres para diagnóstico sólo los deben utilizar especialistas formados en las intervenciones quirúrgicas para las que está indicado el producto.

3.2; Indicaciones de Uso

Estos catéteres para diagnóstico están indicados para su uso en la introducción intravascular de dispositivos intervencionistas o diagnósticos en el sistema vascular coronario o periférico.

Contraindicaciones

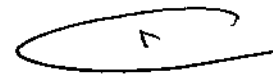
No se conocen para los catéteres para diagnóstico.

Efectos secundarios - Complicaciones

En cualquier momento de la intervención o después de la misma pueden producirse complicaciones, que pueden consistir entre otras en hemorragias, hematomas, reacciones alérgicas, infecciones, embolias y disección u oclusión de los vasos sanguíneos.

3.4; 3.9; Precauciones en el Uso

- Inspeccione el catéter para diagnóstico **antes de utilizarlo** para verificar que su tamaño, forma y estado son adecuados para la intervención que va a realizar.
- **Antes de utilizarse**, los dispositivos que van a entrar en los vasos sanguíneos deben limpiarse con una solución salina estéril heparinizada o con una solución isotónica semejante.



JORGE A. BRIZUELA
DEBENE S.A.
APODERADO

DANIEL RICCHIONE
Farmacéutico - Mat. N° 11.866
DIRECTOR TÉCNICO
DEBENE S.A.
ANTEZANA 70

0914
235

- Si encuentra una resistencia fuerte durante la manipulación, detenga el procedimiento y averigüe la causa antes de continuar. Si no puede determinarla retire el catéter.
- Al empujar un catéter para diagnóstico mientras se gira en uno u otro sentido puede producirse la separación del eje del catéter. En el caso que el catéter para diagnóstico llegue a retorcerse, retire todo el conjunto (Catéter para diagnóstico, alambre guía y vaina introductora)
- La inserción, manipulación y extracción del catéter para diagnóstico debe realizarse siempre bajo visualización fluoroscópica.
- Se debe tener un cuidado extremo para no lesionar los vasos por los que pasa el catéter para diagnóstico. Como el catéter para diagnóstico puede ocluir los vasos pequeños, debe procurarse que no se tapone totalmente el flujo sanguíneo.
- Los catéteres para diagnóstico de luz interna grande requieren menos fuerza sobre la jeringuilla durante la inyección.

Procedimiento recomendado

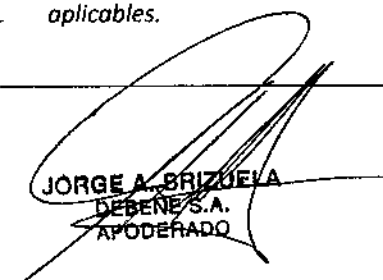
1. Extraiga el catéter para diagnóstico de su envase mediante una técnica estéril.
2. Limpie la luz del catéter para diagnóstico con una solución salina heparinizada.
3. Utilice un tratamiento anticoagulante y vasodilatador apropiado.
4. Introduzca el catéter para diagnóstico en el vaso a través de la vaina introductora o sobre un alambre guía permanente mediante un método de introducción percutánea pertinente.
5. Guiándose por fluoroscopia, haga avanzar el catéter para diagnóstico sobre el alambre o el introductor hasta alcanzar la posición deseada.
6. Retire el alambre guía antes de introducir otros dispositivos intravasculares o de infundir medios de contraste.

3.12; PRECAUCIONES

- Debe almacenarse en un lugar fresco y oscuro.
- No debe utilizarse si el envase está abierto o presenta desperfectos.
- No se debe esterilizar de nuevo.
- Las temperaturas superiores a 54 °C (130 °F) pueden estropear el catéter.
- No debe exponerse a disolventes ni a radiaciones ionizantes.

3.14; DESCARTE DEL DISPOSITIVO

Una vez usado, este producto puede constituir un riesgo biológico. Debe manipularse y desecharse de acuerdo con las prácticas médicas aceptadas y la legislación y normativas locales y estatales aplicables.


JORGE A. BRIZUELA
DEBENE S.A.
APODERADO


DANIEL RICCIONE
C.I. 11.866
DIRECTOR TÉCNICO
DEBENE S.A.
ANTEZANA 70



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-2025/10-2

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **0914**, y de acuerdo a lo solicitado por DEBENE S.A. se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Catéteres para Diagnostico Angiográfico

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-688 Catéteres, para Angiografía

Marca del producto médico: MERIT

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Catéteres para introducción intravascular en procedimientos diagnósticos y/o terapéuticos del sistema vascular coronario o periférico.

Modelo/s:

PERFORMA JUDKINS LEFT-CATÉTERES					
7501-13	7501-63	7521-33	7521-A3	7574-33	7601-43
7501-21	7501-73	7521-43	7521-B1	7574-43	7700-10
7501-HI	7501-83	7521-53	7521-C3	7601-13	7700-20
7501-33	7521-13	7521-63	7574-13	7601-21	7700-30
7501-43	7521-21	7521-73	7574-21	7601-33	7700-40
7501-53	7521-FI	7521-83			

PERFORMA JUDKINS LEFT SHORT-TRIP CATÉTERES					
7501-A3	7501-B1	7501-C3	7501-D3		
PERFORMA JUDKINS RIGHT CATÉTERES					
7503-13	7503-53	7523-13	7523-53	7523-A3	7701-10
7503-21	7503-63	7523-21	7523-63	7523-B1	7701-20
7503-33	7503-73	7523-33	7523-73	7523-C3	7701-30
7503-43	7503-83	7523-43	7523-83	7701-50	7701-40
PERFORMA JUDKINS RIGHT SHORT TRIP CATÉTERES					
7503-A3	7503-C3	7523-E3	7523-C3		
7503-B1	7503-D3	7523-F1	7523-H3		
PERFORMA JUDKINS RIGHT MODIFIED CATÉTERES					
7502-13	7502-23	7502-33	7502-43		
PERFORMA CARDIAC MULTIPACK PLUS CATETERS RADIAL					
RADMPP-1	RADMPP-7	4MPPRO-W-145	5MPSW-SNB	5MPPROW-N	6MPS-S
RADMPP-2	RADMPP-8	4MPS-145-18	5MPS7-W-145	5MPPROW-145	6MPS-145
RADMPP-3	RADMPP-9	5MPSW-S	5MPPRO-11-N	5MPPRO-N	6MPPROW-S
RADMPP-4	RADMPP-10	5MPSW-145	5MPPROW-S	5MP6SW-145	6MPPROW-145
RADMPP-5	RADMPP-11	5MPS-S	5MPPRO-S	5MPSW-N	6MPPRO-N
RADMPP-6	RADMPP-12	5MPS-145	5MPPRO-145	6MPSW-S	6MPPROW-N
4MPPRP-11-W-145	4MPPRO-W-S	5MP6PROW-NP-18	5MPPRO-W-145	6MPSW-145	
5MPPRO-11-N				6MPPRO-11-W-145	
PERFORMA LEFT CORONARY BYPASS CATÉTERES					
7510-13	7534-13	7709-10			
PERFORMA RIGHT CORONARY BYPASS CATÉTERES					
7510-23	7534-23	7709-20			
PERFORMA AMPLATZ LEFT DIAGNÓSTICO CARDIOLOGY CATÉTERES					



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

7507-13	7527-13	7527-33	7703-10	7703-40	
7507-23	7527-23	7527-43	7703-20		
7507-33			7703-30		
7507-43					
PERFORMA AMPLATZ RIGHT DIAGNÓSTICO CARDIOLOGY CATÉTERES					
7506-11	7526-11	7508-13	7528-13	7702-10	7702-30
7506-23	7508-23	7528-23	7702-20	7702-40	
		7508-33	7528-33		
PERFORMA PROGRESSIVE RIGHT CORONARY CATÉTERES					
7512-13	7532-13	7572-11	7600-11	7707-10	
PERFORMA INTERNAL MAMMARY CATÉTERES					
7706-10	7511-13	7531-13			
PERFORMA STRAIGHT CARDIAC PIGTAIL CATÉTERES					
7704-70	7776-11	7602-11	7569-11	7777-B1	7509-43
7704-10	7776-21	7529-11	7509-11	7777-21	7569-43
	7776-B1	7529-43			
PERFORMA 145 DEGREE CARDIAC PIGTAIL CATÉTERES					
7704-20	7776-33	7602-23	7569-23	7777-C3	7509-53
7776-C3	7529-53	7529-23	7509-23	7777-33	7569-53
PERFORMA 155 DEGREE CARDIAC PIGTAIL CATÉTERES					
7704-30	7529-33	7569-33	7509-63	7777-D3	
7602-33	7509-63	7776-43	7509-33	7569-63	7777-43
PERFORMA PEDIÁTRICOS JUDKINS RIGHT AND LEFT CATÉTERES					
7700-A0	7701-A0	7701-C0	7521-L3	7523-L3	7523-N3
7700-B0	7701-B0	7701-D0	7521-M3	7523-M3	7523-P3
7700-C0			7521-N3		
7700-D0			7521-P3		
PEDIÁTRICOS/ ADULTOS PIGTAIL CATÉTERES (FEP-TEFLON)					

1308-25-0085	1308-35-0007	1308-38-0006	1310-21-0054	1310-25-0065	
1308-35-0005	1308-35-0065	1308-38-0007	1310-21-0064	1310-25-0084	
1308-35-0006	1308-35-0085	1310-21-0043	1310-25-0054	1310-25-0085	
	1308-35-0086	1310-21-0053	1310-25-0064	1310-35-0086	
PERFORMA MULTIPURPOSE CATÉTERES					
7513-A3	7513-B3	7513-C3	7533-53	7708-30	
7513-13	7513-23	7513-53	7533-63	7708-40	
7513-D3	7513-E3	7513-F3	7533-13	7708-10	
7513-33	7513-43	7513-63	7533-23	7708-20	
		7533-33	7708-50		
PERFORMA SONES CATÉTERES					
7705-20	7530-23				
7530-13	7705-10				
PERFORMA CARDIAC MULTIPACK CATÉTERES					
7751-10	7560-23	7560-43	7560-83		
7751-20	7660-53	7660-43	7660-B3		
7560-13	7560-C3	7560-53	7660-13		
7660-63	7560-D3	7660-33	7660-A3		
7560-A3	7560-33	7560-G3	7660-23		
PERFORMA LEFT BRACHIAL / RADIAL CATÉTERES					
7240-10	7240-20	7240-30			
PERFORMA INTERNAL MAMMARY LEFT BRACHIAL / RADIAL CATÉTERES					
7242-10	7242-20				
PERFORMA RIGHT BRACHIAL / RADIAL CATÉTERES					
7241-10					
PERFORMA AMPLARZ LEFT BRACHIAL RADIAL CATÉTERES					
7703-B0					



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

PERFORMA HEADHUNTER CATÉTERES DIAGNÓSTICO RADIOLÓGICO					
7715-A0	5575-13	7715-60			
7715-10	5575-13S	5575-B3	7715-C0	5575-33	5575-D3
7715-B0	5575-23	7715-50	7715-D0	5575-43	
5575-A3	7715-30				
PERFORMA NEWTON CATÉTERES					
7722-A0	5577-23	5577-C3	7722-50		
7722-10	7722-B0	5577-23S	5577-33	5577-D3	
7722-20	7722-C0	5577-43	5577-E3		
5577-A3	7722-30	7722-D0	5577-53		
5577-13	5577-B3	7722-30S	7722-40	7722-E0	
PERFORMA BENTSON CATÉTERES					
7721-A0	5578-A3	7721-B0	5578-B3	7721-C0	5578-C3
7721-10	5578-13	7721-20	5578-23	7721-30	5578-33
PERFORMA VERTEBRAL CATÉTERES					
7717-A0	7717-30	7717-20	5583-23	5583-B3	
7717-10	7717-B0	5583-A3			
7717-C0					
PERFROMA MANI CATÉTERES					
5579-13	5579-A3	7716-10	7716-A0		
PERFORMA OSBORN CATÉTERES					
7746-A0	7746-30				
7746-10	7746-20	7746-C0			
PERFORMA SIMMONS CATÉTERES					
7720-A0	7720-B0	7720-C0	7720-D0	7720-F0	
7720-10	7720-20	7720-30	7720-40		
7720-80	7720-50	5576-E3	7720-E0		
5576-F3	5576-G3	5576-C3	5576-D3		

5576-A3	5576-B3	5576-33	5576-43		
5576-13	5576-23				
PERFORMA COBRA CATÉTERES					
7710-A0	5584-43	5584-B3	7710-C0	5584-C3	
7710-10	5584-53	5584-E3	7710-F0	5584-F3	
7710-D0	7710-B0	5584-23	7710-30	5584-33	
7710-40	7710-E0		7710-60	5584-63	
5584-A3	7710-20				
5584-D3	7710-50				
5584-13					
PERFORMA HOOK CATÉTERES					
7711-A0	5585-B3				
7711-10	5585-23				
771-20					
5585-A3					
5585-13					
PERFORMA MODIFIED CEREBRAL CATÉTERES					
5588-13	5588-A3	7723-10	7723-A0		
PERFORMA BERENSTEIN CATÉTERES					
7718-C0	7718-B0	7718-A0	5592-C3		5592-A3
7718-30	7718-20	7718-10	5592-33	5592-23	5592-13
PERFORMA STRAIGHT SELECTIVE CATÉTERES					
7748-A0	7748-13				
PERFORMA MW2 CATÉTERES					
5590-13	5590-33	7745-10	7745-A0	7745-B0	7745-C0
5590-23					
PERFORMA SHEPHERD HOOK CATÉTERES					
7712-A0	7712-B0	7712-C0			
7712-10	7712-20	7712-D0			
5586-A3	5586-B3	7712-30			
5586-13	5586-23	7712-40			



"2014-Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

		5586-43			
PERFORMA RENAL DOUBLE CURVE CATÉTERES					
7713-A0	7713-10	5587-A3	5587-13	5587-23	
7713-B0	7713-20				
PERFORMA HOCKEY STICK CATÉTERES					
7752-10	7543-13	7541-13			
7747-C0	7747-F0	5591-C3	7747-B0	7747-A0	5591-E3
7747-D0	5591-A3	5591-D3	7747-20	7747-10	5591-F3
7747-E0	5591-B3				
PERFORMA REUTER CATÉTERES					
7714-A0	7714-B0	5589-A3	5589-13		
7714-10	7714-20	5589-B3	5589-23		
PERFORMA MIKAELSSON CURVE CATÉTERES					
5594-13	7719-10	7719-A0			
PERFORMA KA CATÉTERES					
5582-23	5582-33				
PERFORMA KA2 CATÉTERES					
5582-13	5582-43	7514-13	7514-23		
PERFORMA DVS A 1 MCATÉTERES (10CM TAPER TIP)					
5595-13	5595-33				
5595-23	5595-43				
PERFORMA UHF SHEPHERD FLUSH CATÉTERES					
7602-A1	7602-B1	7602-C1	7602-D1		
PERFORMA UHF SHEPHERD FLUSH CATÉTERES					

7602-51	7602-71				
PERFORMA PIGTAIL FLUSH CATÉTERES					
7749-A0	7749-40				
PERFORMA STRAIGHT FLUSH CATÉTERES					
7673-11	7673-21	7673-51	7673-61		
7673-31					
7673-41					
PERFORMA MODIFIED HOOK FLUSH CATETERS					
7603-A1	7603-B1	7603-C1	7603-D1		
PERFORMA MODIFIED HOOK SELECTIVE CATÉTERES					
5585-C3	5585-D3	5585-E3			
PERFORMA VESSEL SIZING CATÉTERES					
7742-2M65SH	7674-2M65	7602-11M65	7602-20M65	56353AVS2 STR	
7742-2M100SH	7674-2M	7602-11M	7602-20M	510035AVS 2STR	
7744-2M65SH	7673-2M65	7673-11M65SH	7602-20M65SH	56353AVS2 MHK	
7744-2M100SH	7673-2M	7673-11M100SH	7602-20M100SH	510035AVS 2MHK	
7743-2M65SH	7603-2M65	7603-11M65	7673-20M65SH	56535AVS2 0PIG	
7743-2M100SH	7603-2M100	7603-11M100	7373-20M100SH	510035AVS 20PIG	
7755-2M65		7742-20M65SH	7603-20M65SH	56353AVS2 0MHK	
7755-2M100		7742-20M100SH	7603-20M100SH	510035AVS 2MHK	
7602-2M65			56535AVS 2PIG	46535AVS2 0MHK	
7602-2M			510035AV S2PIG		
PERFORMA ULTIMATE RADIAL CATHÉTERES					
410038ULT1	510038ULT1	610038ULT1			
4100381ULT1	5100381ULT1	6100381ULT1			



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

410038ULT2	510038ULT2	610038ULT2			
4100381ULT2	5100381ULT2	6100381ULT2			
410038ULT3	510038ULT3	610038ULT3			
4100382ULT3	5100382ULT3	6100382ULT3			
410038ULT4T 40	510038ULT4- T40	610038ULT4- T40			
4100381ULT4 -T40	5100381ULT4 -T40	6100381ULT4 -T40			
410038ULT4- T45	510038ULT4- T45	610038ULT4- T45			
4100381ULT4 -T45	5100381ULT4 -T45	6100381ULT4 -T45			
IMPRESS HEADHUNDER CATÉTERES					
410035HH1	410038HH3	510035HH1	510038HH 1		
410035HH3	412535HH1	510038HH3	512535HH 1		
410038HH1	510035HH3				
IMPRESS HYDROPHILIC HEADHUNDER 1 CATÉTERES					
410038HH1- H	510038HH1- H				
412538HH1- H	512538HH1- H				
IMPRESS NEWTON CATÉTERES					
410038N1	510038N1	410038N2	510038N2	410038N3	510038N3
410038N4	510038N4				
IMPRESS BENTSON CATÉTERES					
46535B1	410035B1	410038B1	510035B1		
410035B2	510035B2	56535B1	510038B1		
IMPRESS HYDROPHILIC BENTSON CATÉTERES					
410038B1-H	510038B1-H	410038B2-H	510038B2 -H		

IMPRESS MANI CATÉTERES					
410035MANI	410038MANI	510035MANI	510038MA NI		
IMPRESS HYDROPHILIC MANI CATÉTERES					
410038MANI- H	510038MANI- H				
IMPRESS VERTEBRAL CATÉTERES					
46538VER	510038VER	56538VER	410038VE R		
412535VER	410035VER	512535VER	510035VE R		
IMPRESS HYDROPHILIC VERTEBRAL CATÉTERES					
56538VER-H	510038VER- H	46538VER-H	410038VE R-H		
IMPRESS MODIFIED CEREBRAL CATÉTERES					
410035MC	410038MC	510035MC	510038MC		
IMPRESS BERENSTEIN CATÉTERES					
46535BER	510035BER	410038BER			
56538BER	410035BER	512538BER	56535BER		
46538BER	510038BER	412538BER			
IMPRESS HYDROPHILIC BERENSTEIN CATÉTERES					
46538BER-H	410038BER- H	56538BER-H	510038BE R-H		
412538BER- H	512538BER- H				
IMPRESS MW2 CATÉTERES					
44038MW2	56538MW2				
IMPRESS SIMMONS CATÉTERES					
46535S1M1	410035S1M2	48038MODS	510035S1 M1		
46538S1M1	410038S1M1	56535S1M1			
46538S1M2	410038S1M2	56538S1M1	510038S1 M1		



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

410035S1M1	48035MODS	56538S1M2	510038S1 M2		
IMPRESS HYDROPHILIC SIMMONS CATÉTERES					
410038S1M1 -H	510038S1M1 -H	410038S1M2 -H	510038S1 M2-H		
IMPRESS COBRA CATÉTERES					
465352CB1	465382CB2	410038CB2	510038CB 2	565352CB1	42535MO DCB1
465352CB2	46538CB1	43035CB1	53035MO DCB1	565352CB2	56538CB2
46535CB2	46538CB2	43035MODCB 1	53035CB1	565382CB1	
465382CB1	410038CB1	510038CB1	56538CB1	565382CB2	
IMPRESS HYDROPHILIC COBRA CATÉTERES					
46538CB1-H	56538CB1-H	46538CB2-H	410038CB 2-H	56538CB2- H	510038CB 2-H
IMPRESS HOOK CATÉTERES					
465352HKO- 8	565352HKO- 8	465352HK1-0	565352HK 1-0		
IMPRESS SHEPHERD HOOK CATÉTERES					
465352SHO- 8	565352SHO- 8	465352SH1-0	565352SH 1-0		
IMPRESS RENAL DOUBLE CURVE CATÉTERES					
465352RC	565352RC	46535RC			
IMPRESS MOTARJEME CATÉTERES					
46535MOT	410035MOT	56535MOT	510035MO T	46535MOT C	410035M OTC
IMPRESS REUTER CATÉTERES					
48038RE	58035RE	58038RE			
IMPRESS MIKAELSSON CURVE CATÉTERES					
48038MIK	58038MUK				

IMPRESS KA2 CATÉTERES					
44038KA2	46538KA2	54038KA2	56538KA2		
IMPRESS HYDROPHILIC KA2 CATÉTERES					
44038KA2-H	46538KA2-H	54038KA2-H	56538KA2-H		
IMPRESS HOCKEY STICK CATÉTERES					
410038HS	510038HS				
IMPRESS MODIFIED HOOK SELECTIVE CATÉTERES					
48035MHK1	58035MHK1	48035MHK2	58035MHK2	48035MHK3	
48038MHK1-H	58035MHK3	48038MHK2-H		48038MHK3	
IMPRESS WITH LEGATO COATING - MODIFIED HOOK					
48038MHK1-H	58038MHK1-H	48038MHK2-H	58038MHK2-H	48038, HK3-H	58038MHK3-H
IMPRESS STRAIGHT SELECTIVE CATÉTERES					
46538STS	511035STS				
56538STS	411035STS				
411038STS					
511038STS					
IMPRESS HYDROPHILIC STRAIGHT SELECTIVE CATÉTERES					
46538STS-H	410038STS-H	56538STS-H	510038STS-H	412538STS-H	512538STS-H
IMPRESS RBI (RENAL, BIFURCATION, ILIAC) CATÉTERES					
465354RBI	565354RBI	510035RBI	56535RBI		
IMPRESS HYDROPHILIC RBI (RENAL, BIFURCATION, ILIAC) CATÉTERES					
56538RBI-H					
IMPRESS RMI					
46535RIM	56535RIM				
IMPRESS (30CM) ANGIOGRAPHIC CATÉTERES					
43035RIM	43035BER	43035KA2		43035STR	4303510P



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

					IG-NB
	53035BER			53035STR	5303510P IG-NB
IMPRESS SHEPHERD FLUSH CATÉTERES					
465356SHP- NB	490356SHP- NB	563536SHP- NB			
IMPRESS ULTRA BOLUS FLUSH CATÉTERES					
465351UBF- NB	4903510UBF- NB	565351UBF- NB	5903510U BF-NB		
IMPRESS MODIFIED BOLUS FLUSH CATÉTERES					
5653810MUB F-NB	4653810MUB F-NB				
IMPRESS PISTAIL FLUSH CATÉTERES					
4653510PIG- NB	4903510PIG- NB	41103510PIG- -NB			
5303510PIG- NB	5653510PIG- NB	5903510PIG- NB			
51103510PIG -NB	5653810PIG- NB	5903810PIG- NB			
51103810PIG -NB	4303510PIG- NB	4653510PIG- NB			
IMPRESS STRAIGHT FLUSH CATÉTERES					
4653510STF- NB	4903510STF- NB	5653510STF- NB			
5903510STF- NB					
IMPRESS MODIFIED HOOK FLUSH CATÉTERES					
465356MHK- NB	490356MHK- NB	565356MHK- NB			
565386MHK- NB	590386MHK- NB				
IMPRESS OSBORN CATÉTERES					
410035OSBI	510035OSBI				

IMPRESS MULTIPURPOSE A1 CATETERES				
410038MPA1	412538MPA1	510038MPA1	512538MP A1	
IMPRESS HYDROPHILIC MULTIPURPOSE A1 CATETERES				
410038MPA1 -H	510038MPA1 -H			
IMPRESS 30CM CATÉTERES				
43035MODCB 1	43035STR	53035MODCB I	53035STR	4303510PI G-NB
43035BER	43035RIM	53035BER	53035RIM	5303510PI G-NB
43035KA2	53035KA2			

Periodo de vida útil: 3 (tres) años.

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Merit Medical Systems, Inc.

Lugar/es de elaboración: 1111 South Velasco, Angleton-Texas 77515, Estados Unidos.

Se extiende a DEBENE S.A. el Certificado PM-799-1, en la Ciudad de Buenos Aires, a **31 ENE 2014**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

0914

Dr. Otto A. Qrsinger
Dr. OTTO A. QRSINGER
 Sub Administrador Nacional
 A.N.M.A.T.