



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-5552-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 29 de Mayo de 2018

Referencia: 1-47-3110-5305-16-9

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5305-16-9 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. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 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 (ANMAT) del producto médico marca Merit Medical™, nombre descriptivo Catéteres Angiográficos y nombre técnico Catéteres, para Angiografía, de acuerdo con lo solicitado por Debene S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2018-17894273-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-799-100”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Catéteres Angiográficos.

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Merit Medical™.

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Han sido diseñados para usarse en la administración de contraste radiopaco en determinados puntos del sistema cardiovascular, combinado con procedimientos diagnósticos de rutina.

Modelo/s:

Catéteres Pigtail Pediátricos y Neonatológicos Estándar Performa: 7756-10, 7756-20, 7757-10, 7757-20;

Catéteres Headhunter para Diagnóstico Radiológico Performa: 7715-A0, 5575-13, 7715-30S, 5575-23S, 5575-C3, 7715-60, 7715-10, 5575-13S 5575-B3, 7715-C0, 5575-33, 5575-D3, 7715-10S, 7715-B0, 5575-23, 7715-50, 7715-D0, 5575-43, 5575-A3, 7715-30;

Catéteres Newton Performa: 7722-A0, 5577-13S, 5577-23, 5577-C3, 7722-40S, 7722-50, 7722-10, 7722-B0, 5577-23S, 5577-33, 5577-D3, 7722-50S, 7722-10S, 7722-20, 7722-C0, 5577-33S, 5577-43, 5577-E3, 5577-A3, 7722-20S, 7722-30, 7722-D0, 5577-43S, 5577-53, 5577-13, 5577-B3, 7722-30S, 7722-40, 7722-

E0, 5577-53S;

Catéteres Bentson Performa: 7721-A0, 5578-A3, 7721-B0, 5578-B3, 7721-C0, 5578-C3, 7721-10, 5578-13, 7721-20, 5578-23, 7721-30, 5578-33, 7721-10S, 5578-13S, 7721-20S, 5578-23S, 7721-30S, 5578-33S;

Catéteres Vertebrales Performa: 7717-A0, 7717-30, 7717-B0, 7717-20S, 5583-A3, 5583-13, 7717A0, 7717-C0, 7717-20, 5583-23, 5583-B3, 5583-13S;

Catéteres Mani Performa: 5579-13, 5579-A3, 7716-10, 7716-A0;

Catéteres Osborn Performa: 7746-A0, 7746-10S, 7746-B0, 7746-30, 5597-13S, 7746-10, 7746-20, 7746-C0, 7746-30S, 5597-23S;

Catéteres Simmons Performa: 7720-A0, 7720-40S, 7720-80S, 5576-G3, 7720-10, 7720-F0, 5576-C3, 5576-B3, 7720-10S, 7720-E0, 5576-33, 5576-23, 7720-B0, 7720-50, 5576-D3, 5576-23S, 7720-20, 7720-50S, 5576-43, 5576-33S, 7720-20S, 7720-53, 5576-43S, 7720-C0, 7720-53S, 5576-E3, 7720-30, 7720-60S, 5576-F3, 7720-30S, 7720-70, 5576-A3, 7720-D0, 7720-70S, 5576-13, 7720-40, 7720-80, 5576-13S;

Catéteres Cobra Performa: 7710-A0, 7710-30, 7710-70S, 5584-B3, 5584-C3, 5584-13, 7710-10, 7710-B0, 7710-80S, 5584-E3, 5584-F3, 5584-53, 7710-D0, 7710-E0, 7710-60, 5584-23, 5584-33, 5584-53S, 7710-40, 7710-20, 5584-23S, 5584-63, 7710-C0, 7710-20S, 5584-43, 5584-A3, 7710-F0, 7710-50, 5584-43S, 5584-D3;

Catéteres tipo Gancho Performa: 7711-A0, 7711-20, 7711-40S, 7726-13S, 5585-A3, 7711-10, 7711-20S, 7725-10S, 7726-23S, 5585-B3, 5585-23, 7711-10S, 7711-23S, 7725-20S, 7726-33S, 5585-13, 5585-23S, 7711-B0, 7711-30S, 7725-30S;

Catéteres Cerebrales Modificados Performa: 5588-13, 5588-A3, 7723-10, 7723-A0;

Catéteres Berenstein Performa: 7718-C0, 7718-B0, 7718-A0, 5592-C3, 5592-B3, 5592-A3, 7718-30, 7718-20, 7718-10, 5592-33, 5592-23, 5592-13;

Catéteres Selectivos Rectos Performa: 7748-A0, 7748-13, 7748-20S; Catéteres MW2 Performa: 5590-13, 5590-33, 7745-10, 7745-A0, 7745-B0, 7745-C0, 5590-23;

Catéteres tipo Gancho de Pastor (Shepherd Hook) Performa: 7712-A0, 7712-B0, 7712-C0, 5593-13S, 5593-73S, 7724-50S, 7712-10, 7712-20, 7712-D0, 5593-23S, 5593-83S, 7724-60S, 5586-A3, 5586-B3, 7712-30, 5593-33S, 7724-10S, 7724-70S, 5586-13, 5586-23, 7712-40, 5593-43S, 7724-20S, 7724-80S, 5586-13S, 5586-23S, 5586-43, 5593-53S, 7724-30S, 5586-43S, 5593-63S, 7724-40S;

Catéteres Renales Doble Curva Performa: 7713-A0, 7713-10, 5587-A3, 5587-13, 5587-23, 7713-B0, 7713-20;

Catéteres tipo Bastón de Hockey Performa: 7752-10, 7543-13, 7541-13; Catéteres AMIR Motarjeme Performa: 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;

Catéteres Reuter Performa: 7714-A0, 7714-B0, 5589-A3, 5589-13, 7714-10, 7714-20, 5589-B3, 5589-23,

Catéteres Curvos Mikaelsson Performa: 5594-13, 5594-13S, 7719-10, 7719-A0, 7719-10S;

Catéteres Performa KA: 5582-23, 5582-33, 5582-31;

Catéteres Performa KA2: 5582-13, 5582-43, 7514-13, 7514-23;

Catéteres Performa DVS A1 (Punta Afinada 10 CM): 5595-13, 5595-23, 5595-33, 5595-43;

Catéteres Performa DVS A2 (Punta Afinada 15 CM): 5595-A3, 5595-C3, 5595-B3, 5595-D3;

Catéteres de Lavado tipo Pastor de Flujo Ultra Alto (UHF Shepherd Flush) Performa: 7602-A1, 7602-B1, 7602-C1, 7602-D1;

Catéteres de Lavado Performa Ultra Bolus Flush: 7674-11, 7674-21, 7674-31, 7674-41, 7674-53S, 7674-63S;

Catéteres Pigtail de Flujo Ultra Alto Performa: 7602-41, 7602-61, 7602-81, 7602-91, 7603-E3S, 7603-F3S, 7602-51, 7602-71, 7602-F3S;

Catéteres Pigtail de Lavado Performa: 7749-A0, 7749-40, 7749-30S, 7749-60S;

Catéteres de Lavado Rectos Performa: 7673-11, 7673-21, 7673-73S

7673-31, 7673-51, 7673-83S, 7673-41, 7673-61;

Catéteres de Lavado tipo Gancho Modificado Performa: 7603-A1, 7603-B1, 7603-C1, 7603-D1;

Catéteres Selectivos tipo Gancho Modificado Performa: 5585-C3, 5585-D3, 5585-E3.

Período de vida útil: 3 años.

Forma de presentación: Envase unitario.

Método de esterilización: Oxido de Etileno.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

- 1) Merit Medical Systems, Inc.
- 2) Merit Maquiladora México, S. DE R.L. DE C.V.

Lugar/es de elaboración:

- 1) 1600 West Merit Parkway. South Jordan, UT - Estados Unidos de América 84095
- 2) Avenida Sor Juana Inés de la Cruz. 19970 Interior B, Edificio 2, Parque Industrial Frontera. Tijuana, Baja California - México 22630.

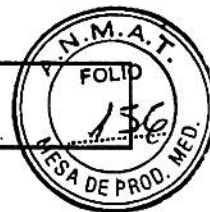
Expediente N° 1-47-3110-5305-16-9

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.05.29 09:24:06 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Ledo
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

DEBENE S.A.

CATÉTERES ANGIOGRÁFICOS
Anexo III-B – Instrucciones de Uso



Importado por:

DEBENE SA.

Antezana 70 (1427) – CABA - Argentina

Fabricante:

Merit Medical Systems, Inc.

1600 West Merit Parkway. South Jordan, UT -
Estados Unidos de América 84095

Merit Maquiladora México, S. DE R.L. DE C.V.

Avenida Sor Juana Inés de la Cruz. 19970 Interior B,
Edificio 2, Parque Industrial Frontera. Tijuana, Baja
California - MÉXICO 22630

MERIT MEDICAL
CATÉTERES ANGIOGRÁFICOS

Modelo: _____



STERILE EO

PYROGEN

**NO
REUTILIZAR**

No utilizar si el envase se encuentra dañado

Almacenar en lugar limpio, seco e iluminado a temperatura ambiente

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

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

Autorizado por la ANMAT PM-799-100

Descripción: Los catéteres angiográficos son catéteres intravasculares desechables, de un solo uso, estériles y apirógenos.

Indicaciones: Los catéteres angiográficos han sido diseñados para usarse en la administración de contraste radiopaco en determinados puntos del sistema cardiovascular combinado con procedimientos diagnósticos de rutina.

Contraindicaciones: No se conocen.

Advertencias:

- Los catéteres angiográficos son de un solo uso.
- Tamaño recomendado del alambre guía: consulte la etiqueta de cada catéter.
- El uso de alambre guía se ha asociado con una mayor incidencia de formación de trombos.

Precauciones:

- No los utilice si el paquete está abierto o dañado.

MATIAS D. FEDERICO
APODERADO
DEBENE S.A.

Página 1 de 3

DANIEL RICCHIONE
Farmacéutico - M.N. 11866
DIRECTOR TÉCNICO
DEBENE S.A. 894273-APN-DNPM#ANMAT
ANTEZANA 70

- No los utilice después de la fecha de caducidad.
- No esterilice en autoclave.
- Extraiga con cuidado el catéter del envase sujetándolo por el conector y sacándolo lentamente del paquete.
- Si se encuentra alguna resistencia al extraer el alambre guía del catéter, extraiga el alambre guía y el catéter juntos como una unidad para evitar cualquier posible daño de la pared vascular.
- Irrigue todos los dispositivos que vayan a introducirse en un vaso sanguíneo con suero salino heparinizado o una solución isotónica similar antes de usarlos.
- En caso de catéteres con recubrimiento polimérico hidrófilo en la superficie distal del catéter, la superficie de la parte distal del catéter debe estar completa mente húmeda con solución para mantenerse lubricada. Se deben tomar las precauciones pertinentes para humedecer el catéter antes de usarlo y durante su uso.

Eventos adversos:

Los catéteres angiográficos de Merit Medical deberán ser utilizados por médicos familiarizados con la introducción percutánea del catéter. Las complicaciones que pueden asociarse con el uso de catéteres angiográficos incluyen, entre otras, las siguientes:

- Formación de trombos/émbolos
- Embolia gaseosa
- Hematoma en el lugar de la punción
- Daño de la pared arterial
- Desplazamiento de la placa
- Infarto de miocardio
- Arritmias cardíacas
- Infección
- Perforación de la pared vascular
- Reacción alérgica al medio de contraste
- Oclusión vascular
- Espasmo vascular
- Ictus y muerte

Instrucciones de uso:

1. Se recomienda usar un alambre guía revestido con los catéteres angiográficos Merit.

MATIAS D. DEBENE
RECIBIDO
DEBENE S.A.



2. Introduzca el catéter en el vaso sanguíneo usando la técnica de introducción vascular de su elección.
3. Catéteres PIGTAIL. Los catéteres pigtail van equipados con un enderezador. Se divide para poder retirarlo fácilmente una vez que el extremo del catéter se encuentra sobre el alambre guía.
 - a. Desplace el enderezador hacia delante hasta que el pigtail esté derecho.
 - b. Sitúe el extremo del catéter sobre el alambre guía y extraiga el enderezador tirando de la pestaña de este último.

No utilizar si el envase individual no está íntegro. Si el envase exterior está dañado, revisar cuidadosamente el envase individual. Conservar en un lugar fresco y seco.

CONSIDERACIONES SOBRE REUTILIZACION

Para un solo uso. No debe reutilizarse, reprocesarse ni reesterilizarse. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización podrían poner en peligro la integridad estructural del dispositivo y provocar fallos en el dispositivo, lo cual podría ocasionar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización también podrían plantear riesgos de contaminación del dispositivo y ocasionar infección o infecciones cruzadas en el paciente, incluyendo entre otras posibilidades la transmisión de enfermedades contagiosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo podría producir lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.

MATIAS PI FEDERICO
APODERADO
DEBENE S.A.

DANIEL RICCHIONE
Farmacéutico - M.N. 11866
DIRECTOR TÉCNICO
DEBENE S.A.
ANTEZANA 70



Importado por:

DEBENE SA.
Antezana 70 (1427) – CABA - Argentina

Fabricante:

Merit Medical Systems, Inc.
1600 West Merit Parkway. South Jordan, UT
- Estados Unidos de América 84095

Merit Maquilladora México, S. DE R.L. DE C.V.
Avenida Sor Juana Inés de la Cruz. 19970
Interior B, Edificio 2, Parque Industrial Frontera.
Tijuana, Baja California - MÉXICO 22630

MERIT MEDICAL
CATÉTERES ANGIOGRÁFICOS

Modelo: _____

Ref# _____ **LOT** xxxxxxxx  _____ 



STERILE **EO**


PYROGEN

NO REUTILIZAR

No utilizar si el envase se encuentra dañado
Almacenar en lugar limpio, seco e iluminado a temperatura ambiente

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Director Técnico: **Daniel Ricchione**, Farmacéutico, Mat N° 11.866
Autorizado por la ANMAT PM-799-100


MATIAS DI FEDERICO
APODERADO
DEBENE S.A.


DANIEL RICCHIONE
Farmacéutico - M.N. 11866
DIRECTOR TÉCNICO
DEBENE S.A.
ANTEZANA 70



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-17894273-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 23 de Abril de 2018

Referencia: 1-47-3110-5305-16-9

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.04.23 14:15:25 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.04.23 14:15:26 -03'00'



*Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación
y Gestión Sanitaria
ANMAT*

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-5305-16-9

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Debene S.A, se autoriza 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 Angiográficos.

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Merit Medical™.

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Han sido diseñados para usarse en la administración de contraste radiopaco en determinados puntos del sistema cardiovascular, combinado con procedimientos diagnósticos de rutina.

Modelo/s:

Catéteres Pigtail Pediátricos y Neonatológicos Estándar Performa: 7756-10, 7756-20, 7757-10, 7757-20;

Catéteres Headhunter para Diagnóstico Radiológico Performa: 7715-A0, 5575-13, 7715-30S, 5575-23S, 5575-C3, 7715-60, 7715-10, 5575-13S 5575-B3,

7715-C0, 5575-33, 5575-D3, 7715-10S, 7715-B0, 5575-23, 7715-50, 7715-D0,
5575-43, 5575-A3, 7715-30;

Catéteres Newton Performa: 7722-A0, 5577-13S, 5577-23, 5577-C3, 7722-40S,
7722-50, 7722-10, 7722-B0, 5577-23S, 5577-33, 5577-D3, 7722-50S, 7722-
10S, 7722-20, 7722-C0, 5577-33S, 5577-43, 5577-E3, 5577-A3, 7722-20S,
7722-30, 7722-D0, 5577-43S, 5577-53, 5577-13, 5577-B3, 7722-30S, 7722-40,
7722-E0, 5577-53S;

Catéteres Bentson Performa: 7721-A0, 5578-A3, 7721-B0, 5578-B3, 7721-C0,
5578-C3, 7721-10, 5578-13, 7721-20, 5578-23, 7721-30, 5578-33, 7721-10S,
5578-13S, 7721-20S, 5578-23S, 7721-30S, 5578-33S;

Catéteres Vertebrales Performa: 7717-A0, 7717-30, 7717-B0, 7717-20S, 5583-
A3, 5583-13, 7717-10, 7717-C0, 7717-20, 5583-23, 5583-B3, 5583-13S;

Catéteres Mani Performa: 5579-13, 5579-A3, 7716-10, 7716-A0;

Catéteres Osborn Performa: 7746-A0, 7746-10S, 7746-B0, 7746-30, 5597-13S,
7746-10, 7746-20, 7746-C0, 7746-30S, 5597-23S;

Catéteres Simmons Performa: 7720-A0, 7720-40S, 7720-80S, 5576-G3, 7720-
10, 7720-F0, 5576-C3, 5576-B3, 7720-10S, 7720-E0, 5576-33, 5576-23, 7720-
B0, 7720-50, 5576-D3, 5576-23S, 7720-20, 7720-50S, 5576-43, 5576-33S,
7720-20S, 7720-53, 5576-43S, 7720-C0, 7720-53S, 5576-E3, 7720-30, 7720-
60S, 5576-F3, 7720-30S, 7720-70, 5576-A3, 7720-D0, 7720-70S, 5576-13,
7720-40, 7720-80, 5576-13S;

Catéteres Cobra Performa: 7710-A0, 7710-30, 7710-70S, 5584-B3, 5584-C3,
5584-13, 7710-10, 7710-B0, 7710-80S, 5584-E3, 5584-F3, 5584-53, 7710-D0,
7710-E0, 7710-60, 5584-23, 5584-33, 5584-53S, 7710-40, 7710-20, 5584-23S,



*Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación
y Gestión Sanitaria
ANMAT*

5584-63, 7710-C0, 7710-20S, 5584-43, 5584-A3, 7710-F0, 7710-50, 5584-43S,
5584-D3;

Catéteres tipo Gancho Performa: 7711-A0, 7711-20, 7711-40S, 7726-13S,
5585-A3, 7711-10, 7711-20S, 7725-10S, 7726-23S, 5585-B3, 5585-23, 7711-
10S, 7711-23S, 7725-20S, 7726-33S, 5585-13, 5585-23S, 7711-B0, 7711-30S,
7725-30S;

Catéteres Cerebrales Modificados Performa: 5588-13, 5588-A3, 7723-10, 7723-
A0;

Catéteres Berenstein Performa: 7718-C0, 7718-B0, 7718-A0, 5592-C3, 5592-B3,
5592-A3, 7718-30, 7718-20, 7718-10, 5592-33, 5592-23, 5592-13;

Catéteres Selectivos Rectos Performa: 7748-A0, 7748-13, 7748-20S; Catéteres
MW2 Performa: 5590-13, 5590-33, 7745-10, 7745-A0, 7745-B0, 7745-C0,
5590-23;

Catéteres tipo Gancho de Pastor (Shepherd Hook) Performa: 7712-A0, 7712-B0,
7712-C0, 5593-13S, 5593-73S, 7724-50S, 7712-10, 7712-20, 7712-D0, 5593-
23S, 5593-83S, 7724-60S, 5586-A3, 5586-B3, 7712-30, 5593-33S, 7724-10S,
7724-70S, 5586-13, 5586-23, 7712-40, 5593-43S, 7724-20S, 7724-80S, 5586-
13S, 5586-23S, 5586-43, 5593-53S, 7724-30S, 5586-43S, 5593-63S, 7724-
40S;

Catéteres Renales Doble Curva Performa: 7713-A0, 7713-10, 5587-A3, 5587-
13, 5587-23, 7713-B0, 7713-20;

Catéteres tipo Bastón de Hockey Performa: 7752-10, 7543-13, 7541-13;

Catéteres AMIR Motarjeme Performa: 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;

Catéteres Reuter Performa: 7714-A0, 7714-B0, 5589-A3, 5589-13, 7714-10,
7714-20, 5589-B3, 5589-23,

Catéteres Curvos Mikaelsson Performa: 5594-13, 5594-13S, 7719-10, 7719-A0,
7719-10S;

Catéteres Performa KA: 5582-23, 5582-33, 5582-31;

Catéteres Performa KA2: 5582-13, 5582-43, 7514-13, 7514-23;

Catéteres Performa DVS A1 (Punta Afinada 10 CM): 5595-13, 5595-23, 5595-33,
5595-43;

Catéteres Performa DVS A2 (Punta Afinada 15 CM): 5595-A3, 5595-C3, 5595-
B3, 5595-D3;

Catéteres de Lavado tipo Pastor de Flujo Ultra Alto (UHF Shepherd Flush)
Performa: 7602-A1, 7602-B1, 7602-C1, 7602-D1;

Catéteres de Lavado Performa Ultra Bolus Flush: 7674-11, 7674-21, 7674-31,
7674-41, 7674-53S, 7674-63S;

Catéteres Pigtail de Flujo Ultra Alto Performa: 7602-41, 7602-61, 7602-81,
7602-91, 7603-E3S, 7603-F3S, 7602-51, 7602-71, 7602-F3S;

Catéteres Pigtail de Lavado Performa: 7749-A0, 7749-40, 7749-30S, 7749-60S;

Catéteres de Lavado Rectos Performa: 7673-11, 7673-21, 7673-73S
7673-31, 7673-51, 7673-83S, 7673-41, 7673-61;

Catéteres de Lavado tipo Gancho Modificado Performa: 7603-A1, 7603-B1, 7603-
C1, 7603-D1;



*Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación
y Gestión Sanitaria
A.N.M.A.T.*

Catéteres Selectivos tipo Gancho Modificado Performa: 5585-C3, 5585-D3, 5585-E3.

Período de vida útil: 3 años.

Forma de presentación: Envase unitario.

Método de esterilización: Oxido de Etileno.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

- 1) Merit Medical Systems, Inc.
- 2) Merit Maquiladora México, S. DE R.L. DE C.V.

Lugar/es de elaboración:

- 1) 1600 West Merit Parkway. South Jordan, UT - Estados Unidos de América 84095.
- 2) Avenida Sor Juana Inés de la Cruz. 19970 Interior B, Edificio 2, Parque Industrial Frontera. Tijuana, Baja California - México 22630.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-799-100, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-5305-16-9

Disposición N°

5552

29 MAYO 2018

Jr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.