



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Año de la Grandeza Argentina

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-006259-25-8

---

## **CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente N° 1-0047-3110-006259-25-8

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por GASTROTEX SRL ; 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:

## **DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS**

PM: 1701-182

Nombre descriptivo: STENTS URETERALES

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
16-040 Stents, Ureterales

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

Modelos:

ROJS0522ST RocaJJ Soft SIMPLE KIT – Stent ureteral – ø 4.8Fr – Longitud 22cm

ROJS0524ST RocaJJ Soft SIMPLE KIT – Stent ureteral – ø 4.8Fr – Longitud 24cm

ROJS0526ST RocaJJ Soft SIMPLE KIT – Stent ureteral – ø 4.8Fr – Longitud 26cm

ROJS0528ST RocaJJ Soft SIMPLE KIT – Stent ureteral – ø 4.8Fr – Longitud 28cm  
ROJS0530ST RocaJJ Soft SIMPLE KIT – Stent ureteral – ø 4.8Fr – Longitud 30cm  
ROJS0622ST RocaJJ Soft SIMPLE KIT – Stent ureteral – ø 6Fr – Longitud 22cm  
ROJS0624ST RocaJJ Soft SIMPLE KIT – Stent ureteral – ø 6Fr – Longitud 24cm  
ROJS0626ST RocaJJ Soft SIMPLE KIT – Stent ureteral – ø 6Fr – Longitud 26cm  
ROJS0628ST RocaJJ Soft SIMPLE KIT – Stent ureteral – ø 6Fr – Longitud 28cm  
ROJS0630ST RocaJJ Soft SIMPLE KIT – Stent ureteral – ø 6Fr – Longitud 30cm  
ROJS0722ST RocaJJ Soft SIMPLE KIT – Stent ureteral – ø 7Fr – Longitud 22cm  
ROJS0724ST RocaJJ Soft SIMPLE KIT – Stent ureteral – ø 7Fr – Longitud 24cm  
ROJS0726ST RocaJJ Soft SIMPLE KIT – Stent ureteral – ø 7Fr – Longitud 26cm  
ROJS0728ST RocaJJ Soft SIMPLE KIT – Stent ureteral – ø 7Fr – Longitud 28cm  
ROJS0730ST RocaJJ Soft SIMPLE KIT – Stent ureteral – ø 7Fr – Longitud 30cm  
ROJS0822ST RocaJJ Soft SIMPLE KIT – Stent ureteral – ø 8Fr – Longitud 22cm  
ROJS0824ST RocaJJ Soft SIMPLE KIT – Stent ureteral – ø 8Fr – Longitud 24cm  
ROJS0826ST RocaJJ Soft SIMPLE KIT – Stent ureteral – ø 8Fr – Longitud 26cm  
ROJS0828ST RocaJJ Soft SIMPLE KIT – Stent ureteral – ø 8Fr – Longitud 28cm  
ROJS0830ST RocaJJ Soft SIMPLE KIT – Stent ureteral – ø 8Fr – Longitud 30cm  
ROJS2724ST RocaJJ Soft SIMPLE KIT – Stent ureteral – ø 7Fr – Longitud 24cm  
ROJS2726ST RocaJJ Soft SIMPLE KIT – Stent ureteral – ø 7Fr – Longitud 26cm  
ROJS2728ST RocaJJ Soft SIMPLE KIT – Stent ureteral – ø 7Fr – Longitud 28cm  
ROJS9522ST RocaJJ Soft ECO KIT - Stent ureteral – ø 4.8Fr – Longitud 22cm  
ROJS9524ST RocaJJ Soft ECO KIT - Stent ureteral – ø 4.8Fr – Longitud 24cm  
ROJS9526ST RocaJJ Soft ECO KIT - Stent ureteral – ø 4.8Fr – Longitud 26cm  
ROJS9528ST RocaJJ Soft ECO KIT - Stent ureteral – ø 4.8Fr – Longitud 28cm  
ROJS9530ST RocaJJ Soft ECO KIT - Stent ureteral – ø 4.8Fr – Longitud 30cm  
ROJS9622ST RocaJJ Soft ECO KIT - Stent ureteral – ø 6Fr – Longitud 22cm  
ROJS9624ST RocaJJ Soft ECO KIT - Stent ureteral – ø 6Fr – Longitud 24cm  
ROJS9626ST RocaJJ Soft ECO KIT - Stent ureteral – ø 6Fr – Longitud 26cm  
ROJS9628ST RocaJJ Soft ECO KIT - Stent ureteral – ø 6Fr – Longitud 28cm  
ROJS9630ST RocaJJ Soft ECO KIT - Stent ureteral – ø 6Fr – Longitud 30cm  
ROJS9722ST RocaJJ Soft ECO KIT - Stent ureteral – ø 7Fr – Longitud 22cm  
ROJS9724ST RocaJJ Soft ECO KIT - Stent ureteral – ø 7Fr – Longitud 24cm  
ROJS9726ST RocaJJ Soft ECO KIT - Stent ureteral – ø 7Fr – Longitud 26cm  
ROJS9728ST RocaJJ Soft ECO KIT - Stent ureteral – ø 7Fr – Longitud 28cm  
ROJS9730ST RocaJJ Soft ECO KIT - Stent ureteral – ø 7Fr – Longitud 30cm  
ROJS9822ST RocaJJ Soft ECO KIT - Stent ureteral – ø 8Fr – Longitud 22cm  
ROJS9824ST RocaJJ Soft ECO KIT - Stent ureteral – ø 8Fr – Longitud 24cm  
ROJS9826ST RocaJJ Soft ECO KIT - Stent ureteral – ø 8Fr – Longitud 26cm  
ROJS9828ST RocaJJ Soft ECO KIT - Stent ureteral – ø 8Fr – Longitud 28cm  
ROJS9830ST RocaJJ Soft ECO KIT - Stent ureteral – ø 8Fr – Longitud 30cm

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Los stents ureterales Rocamed se utilizan para un drenaje interno transitorio desde la unión ureteropélvica hasta la vejiga . Los stents ureterales han sido utilizados para aliviar la obstrucción en diferentes patologías benignas,

malignas y postraumáticas

Período de vida útil: 3 (tres) 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

Por 6 unidades

Método de esterilización: OXIDO DE ETILENO

Nombre del fabricante:

ROCAMED France

Lugar de elaboración:

ZI de Signes – Allée de Stockholm – 83870 Signes Francia.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1701-182 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-006259-25-8

Nº Identificador Trámite: 70848

AM