



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

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD INICIAL – PM CLASE I- II

Número de revisión: 2024-45#0001

Número de PM:

2024-45

Nombre Descriptivo del producto:

Cables Guía

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

11925 Alambres Guía

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

SEPLOU

Modelos (en caso de clase II y equipos):

SPGW2235

SPGW3332

SPGW3335

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

no aplica

Indicación/es autorizada/s:

Utilizado para obtener acceso ureteral, para establecer un tracto y para ayudar en la colocación,

reemplazo e intercambio de dispositivos médicos durante procedimientos urológicos y ginecológicos. También se pueden usar para el posicionamiento e intercambio del catéter en un uréter tortuoso o torcido, atravesando una piedra grande en ruta hacia el riñón, o en casos que exijan un control mejorado y una alta radiopacidad.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

óxido de etileno

Forma de presentación:

por unidad

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Bonree Medical Co.,Ltd.

Lugar/es de elaboración:

No.4 Longzhu Garden, Wanmu Industrial Estate, Nanlang, 528451 Zhongshan, Guangdong, república Popular de China

En nombre y representación de la firma Sijemedic S.R.L. , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento que los productos médicos enumerados en el presente Anexo, satisfacen los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 4306/99, que cumplen y se encuentra a disposición de la Autoridad Sanitaria la documentación técnica que contenga los requerimientos solicitados en los Anexos III.B y III.C del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004) y Disposición ANMAT N° 9688/19.

CUMPLIMIENTO DE R.E.S.E. DISPOSICIÓN ANMAT N° 4306/99 Y GESTIÓN DE RIESGO

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE	LABORATORIO/N° DE	FECHA DE
------------------------------	-------------------	----------

RIESGO	PROTOCOLO	EMISION
1 EN ISO 13485:2016, EN ISO 14971:2012	NA	NA
2 EN ISO 13485:2016, EN ISO 14971:2012	NA	NA
3 EN ISO 13485:2016, EN ISO 14971:2012	NA	NA
4 EN ISO 13485:2016, EN ISO 14971:2012	NA	NA
5 EN ISO 13485:2016	NA	NA
6 EN ISO 14971:2012	NA	NA
7 EN ISO 10993-7:2008	NA	NA
8 EN ISO 11135-1:2007	NA	NA
9 EN ISO 14971:2012, EN 1041:2008	NA	NA
10 NA	NA	NA
11 NA	NA	NA
12 NA	NA	NA

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento mantener en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación allí declarada y la que establece la Disposición 9688/19, bajo apercibimiento de lo que establece la Ley N° 16.463, el Decreto N° 341/92 y las que correspondan del Código Penal en caso de falsedad.

En caso de inexactitud o falsedad de la información o documentación, la Administración Nacional podrá suspender, cancelar, prohibir la comercialización y solicitar retiro del mercado de lo ya autorizado e iniciar los sumarios que pudieran corresponder.

LUGAR Y FECHA: Argentina, 14 octubre 2022

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud

A.N.M.A.T.

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **Sijemedic S.R.L.** bajo el número **PM 2024-45**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 14 octubre 2022 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



Código "N°rev legajo#version" vigente a partir de 07/02/22, reemplaza la anterior codificación.
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-006997-22-1