



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: 129-273#0001

Número de PM:

129-273

Nombre Descriptivo del producto:

CATÉTER FOLEY CON BALÓN

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

10-720 Catéteres urinarios, de Foley

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

WELLMED

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Dos vías / Tres vías

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No corresponde

Indicación/es autorizada/s:

Para drenaje, limpieza, presión para evitar sangrado e inyectar medicamentos en el sistema urológico del paciente

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

óxido de etileno

Forma de presentación:

Envase individual

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

WELLMED INTERNATIONAL INDUSTRIES PVT.LTD

Lugar/es de elaboración:

A 176, 177, Sector-63, Noida-201301, INDIA

En nombre y representación de la firma KELMER SA , 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 RIESGO	LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
I REQUISITOS GENERALES	--	--
Punto 1: EN 1441	--	--

ISO 14971 ISO 13485 ISO 10993 ISO 15223		
Punto 2: EN 1441 ISO 14971 ISO 13485 ISO 10993 ISO 15223	--	--
Punto 3: EN 868-1 EN 1616 EN 1618 EN ISO 11607 EN ISO 11135-1	--	--
Punto 4: EN 868-1 EN 1616 EN 1618 EN ISO 11607 EN ISO 11135-1	--	--
Punto 5: EN 868-1 EN 1616 EN 1618 EN ISO 11607 EN ISO 11135-1	--	--
Punto 6: ISO 14971	--	--
II REQUISITOS RELATIVOS AL DISEÑO Y LA FABRICACIÓN	--	--
Punto 7: EN 30993 ISO 10993 EN 1616	--	--
Punto 8: (8.2, 8.6, 8.7 no aplican) EN 980 EN 868-1 EN 550	--	--
Punto 9:(9.3 no aplica) EN 1616 ISO 10993	--	--
Puntos 10-11 y 12: No aplican	--	--
REFERENCIAS EN 1441: Productos médicos: Análisis de riesgo EN 868-1: Materiales de envasado para esterilización de productos envueltos - Parte 1: Requerimientos generales y requerimientos para la validación de envasado de productos estériles terminados. EN 30993: Evaluación biológica de productos médicos EN 1616: Catéteres uretrales estériles de un solo uso	--	--

<p>EN 980: Símbolos gráficos para uso en el rotulado de productos médicos</p> <p>ISO 13485: Dispositivos médicos - Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos para fines reglamentarios.</p> <p>ISO 14971: Dispositivos médicos - Aplicación manejo de riesgo de dispositivos médicos.</p> <p>ISO 10993: Evaluación biológica de dispositivos médicos - Evaluación y ensayos</p> <p>ISO 15223: Dispositivos médicos - Símbolos gráficos para uso en el etiquetado e información a suministrar</p> <p>EN 550: Esterilización de productos médicos: validación y controles de rutina de la esterilización con óxido de etileno</p>		
---	--	--

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, 28 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 **KELMER SA** bajo el número PM **129-**

273

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 28 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°: 1-0047-3110-007384-22-1