



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

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II

Número de revisión: 1701-124#0002

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida: 15/7/2024

Número de PM:

1701-124

Nombre Descriptivo del producto:

Catéter Ureteral

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

10-761 Catéteres, Urinarios, Ureterales

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

ROCAMED

Modelos (en caso de clase II y equipos):

ROTA4200ST (Catéter ROCATUB – Catéter Ureteral Recto Abierto de 2 orificios – 4Fr 80cm)
ROTA5200ST (Catéter ROCATUB – Catéter Ureteral Recto Abierto de 2 orificios – 5Fr 80cm)
ROTA6200ST (Catéter ROCATUB – Catéter Ureteral Recto Abierto de 2 orificios – 6Fr 80 cm)
ROTA7200ST (Catéter ROCATUB – Catéter Ureteral Recto Abierto de 2 orificios – 7Fr 80 cm)
ROTA8200ST (Catéter ROCATUB – Catéter Ureteral Recto Abierto de 2 orificios – 8Fr 80 cm)
ROTE4200ST (Catéter ROCATUB – Catéter Ureteral Biselado Abierto de 2 orificios – 4Fr 80 cm)
ROTE5200ST (Catéter ROCATUB – Catéter Ureteral Biselado Abierto de 2 orificios – 5Fr 80 cm)
ROTE6200ST (Catéter ROCATUB – Catéter Ureteral Biselado Abierto de 2 orificios – 6Fr 80 cm)

ROTE7200ST (Catéter ROCATUB – Catéter Ureteral Biselado Abierto de 2 orificios – 7Fr 80 cm)
ROTE8200ST (Catéter ROCATUB – Catéter Ureteral Biselado Abierto de 2 orificios – 8Fr 80 cm)
ROTG4000ST (Catéter ROCATUB – Catéter Ureteral Recto Abierto sin orificios – 4Fr 80 cm)
ROTG5000ST (Catéter ROCATUB – Catéter Ureteral Recto Abierto sin orificios – 5Fr 80 cm)
ROTG6000ST (Catéter ROCATUB – Catéter Ureteral Recto Abierto sin orificios – 6Fr 80 cm)
ROTG7000ST (Catéter ROCATUB – Catéter Ureteral Recto Abierto sin orificios – 7Fr 80 cm)
ROTG8000ST (Catéter ROCATUB – Catéter Ureteral Recto Abierto sin orificios – 8Fr 80 cm)
ROTH4000ST (Catéter ROCATUB – Catéter Ureteral Curvado Abierto sin orificios – 4Fr 80 cm)
ROTH5000ST (Catéter ROCATUB – Catéter Ureteral Curvado Abierto sin orificios – 5Fr 80 cm)
ROTH6000ST (Catéter ROCATUB – Catéter Ureteral Curvado Abierto sin orificios – 6Fr 80 cm)
ROTH7000ST (Catéter ROCATUB – Catéter Ureteral Curvado Abierto sin orificios – 7Fr 80 cm)
ROTH8000ST (Catéter ROCATUB – Catéter Ureteral Curvado Abierto sin orificios – 8Fr 80 cm)
ROTU5810ST (Catéter ROCATUB – 1 cono – Punta Distal Abierta – 80cm – 5Fr (catéter) / 8 UPR)
ROTU7101ST (Catéter ROCATUB – 1 cono – Punta Distal Abierta – 80cm – 7Fr (catéter) / 10 UPR)

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

no corresponde

Indicación/es autorizada/s:

Los Catéteres Ureterales se utilizan para el drenaje de la orina desde el riñón hacia la vejiga.

Período de vida útil (si corresponde):

3 (tres) años

Método de Esterilización (si corresponde):

óxido de etileno

Forma de presentación:

Por unidad

Por 10 unidades

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

ROCAMED France

Lugar/es de elaboración:

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

En nombre y representación de la firma GASTROTEX SRL , 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
ISO 14971 / ISO 13485, ISO10993, ISO 11135, ISO 11737: puntos I1, I2, A1 a), b), 3), 4), 5), 6) , II 7.1 a), y b) 7.2, 7.3, 7.4, 8.1, 8.3, 8.4, 8.5, 8.6, 8.7, 9.2 a). 8.1, 8.3, 8.4, 8.5, 8.6, 8.7. NO APLICA: 2 c), 8.2, 9.1, 9.2.b), 9.2.c), 9.2.d), 9.3, 10, 11, 12	-	-

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, 05 febrero 2025

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 la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **GASTROTEX SRL** bajo el número PM **1701-124** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 05 febrero 2025
Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad, la cual mantendrá la vigencia que consta en la Declaración inicial revisión 00 o Disposición Autorizante o su reválida.

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°: 1-0047-3110-000729-25-3