



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: 2057-51#0001

Número de PM:

2057-51

Nombre Descriptivo del producto:

Sistema de Gestión de la Vejiga

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

14-298 - Unidades para drenaje urinario

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Cymactive™

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Cymactive™ 2.0R Bladder Manager System (BMS)

Cymactive Actuator

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No aplica

Indicación/es autorizada/s:

El cymactive™ 2.0R BMS es un dispositivo médico desechable indicado para el manejo del drenaje urinario en pacientes masculinos con retención urinaria no neurógena.

Período de vida útil (si corresponde):

2 años

Método de Esterilización (si corresponde):

Oxido de etileno

Forma de presentación:

Por unidad

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Ingenion Medical Ltd

Lugar/es de elaboración:

101 New Cavendish Street, Londres, W1W 6XH, Inglaterra, Reino Unido

En nombre y representación de la firma GITMED INSUMOS MEDICOS 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 Desempeño de Productos Médicos por la Disposición ANMAT N° 11467/24, que cumplen y se encuentra a disposición de la Autoridad Sanitaria la documentación técnica que contenga los requerimientos solicitados en el Apéndice IV y V del Anexo del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT N° 64/25 y Disposición ANMAT N° 9688/19.

CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS ESENCIALES DE SEGURIDAD Y DESEMPEÑO.
DISPOSICIÓN ANMAT N° 11467/24 Y GESTIÓN DE RIESGO

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
Punto 1: EN ISO 13485:2016 EN ISO 13485:2016/ A11:2021 EN ISO 14971:2019 ISO/TR 24971:2020 MDCG 2020-5 MDCG 2020-13 MDR (EU) 2017/745	No aplica	No aplica

<p>Punto 2: EN ISO 14971:2019/A1:2021 ISO/TR 24971:2020 MDCG 2020-5 MDCG 2020-13 MDCG 2020-7 MDCG 2020-8 MDCG 2023-3 ISO 13485/EN ISO 13485:2016 FDA 21 CFR 820</p> <p>Punto 3: EN ISO 14971:2019 ISO/TR 24971:2020 EN ISO 14971:2019 ISO/TR 24971:2020 MDCG 2020-5 MDCG 2020-13 MDCG 2020-7 MDCG 2020-8 MDCG 2023-3 EN ISO 14971:2019 ISO/TR 24971:2020 MDCG 2023-3 MDCG 2022-21 MDCG 2020-5</p> <p>Punto 4: ISO13485:2016 EN ISO 14971:2019 ISO/TR 24971:2020 BS EN ISO 20696:2018 MDCG 2023-3 MDCG 2022-21 MDCG 2020-5 EN ISO 14971:2019 ISO/TR 24971:2020 EN ISO 15223-1:2021</p> <p>Punto 5: EN ISO 14971:2019 ISO/TR 24971:2020 MDCG 2020-5 MDCG 2020-13 BS EN ISO 20696:2018 IEC 62366-1:2015/ A1:2020 EN ISO 14971:2019 ISO/TR 24971:2020 BS EN ISO 20696:2018 IEC 62366-1:2015/ A1:2020 MDCG 2020-7</p> <p>Punto 6: EN ISO 14971:2019 ISO/TR 24971:2020 BS EN ISO 20696:2018 IEC 62366-1:2015/ A1:2020 ASTM F1980-16</p> <p>Punto 7: EN ISO 14971:2019 ISO/TR 24971:2020 EN ISO 11607-1:2020 BS EN ISO 20696:2018 ASTM F1980-16 ASTM D4169-16 EN ISO 15223-1:2021</p> <p>Punto 8: EN ISO 14971:2019 ISO/TR 24971:2020 MDCG 2020-5 MDCG 2020-13 IEC 62366-1:2015/ A1:2020</p> <p>Punto 9: No aplica</p> <p>Punto 10: EN ISO 10993-1:2018 EN ISO 10993-5:2009 EN ISO 10993 10:2023 EN ISO 10993 12:2021 EU MDR 2017/745 EN ISO 10993-1:2018 EN ISO 10993-5:2009 EN ISO 10993 10:2023 EN ISO 10993 12:2021 EU MDR 2017/745 EN ISO 20696:2018 ASTM F1980-16 ASTM D4169-16 EN ISO 10993-1:2018 EN ISO 10993-5:2009 EN ISO 10993 10:2023 EN ISO 10993 12:2021 EN ISO 20696:2018 EN ISO 10993-1:2018 EN ISO 10993-5:2009 EN ISO 10993 10:2023 EN ISO 10993 12:2021 EN ISO 20696:2018 EN ISO 14971:2019 ISO/TR 24971:2020 EN ISO 10993-1:2018 EN ISO 11607-1:2020 ASTM D4169 ASTM F1980-16 ASTM F2054 ASTM F1886 EN ISO 11135:2014 /A1:2019 EN ISO 10993-7:2008 EN ISO 14971:2019 ISO/TR 24971:2020 EN ISO 10993-1:2018 EN ISO 10993-5:2009 EN ISO 10993 10:2023 EN ISO 10993 12:2021 EN ISO 14971:2019 ISO/TR 24971:2020 EN ISO 13485:2016 EN ISO 10993-1:2018 EN ISO 10993-5:2009 EN ISO 10993 10:2023 EN ISO 10993 12:2021 EN ISO 14971:2019 ISO/TR 24971:2020</p> <p>Punto 11: EN ISO 14971:2019 ISO/TR 24971:2020 EN ISO 11607-1:2020 EN ISO 11135 1:2014+A1:2019 BS EN ISO 11737 1:2018+A1:2021 ISO 14644:2015 ISO 14698-1:2003 EN ISO 14971:2019 ISO/TR 24971:2020 IEC 62366-1:2015 EN ISO 15223-1:2021 EN ISO 11607-1:2020 EN ISO 11135 1:2014+A1:2019 BS EN ISO 11737 1:2018+A1:2021 ISO 14644:2015 ISO 14698-1:2003 EN ISO 11607-1:2020 EN ISO 11135 1:2014+A1:2019 BS EN ISO 11737 1:2018+A1:2021 CFR820 ISO 14644:2015 ISO 14698-1:2003 EN ISO 11135</p>		
---	--	--

1:2014+A1:2019 EN ISO 11607-1:2020 EN ISO 11737
1:2018/A1:2021 EN ISO 11737-2:2020 EN ISO 11607-1:2020
EN ISO 20417:2021 ISO 14644-1:2015 EN ISO 14971:2019 EN
ISO 11135 1:2014+A1:2019 EN ISO 11607-1:2020 EN ISO
11737 1:2018/A1:2021 EN ISO 11737-2:2020 EN ISO 11607-
1:2020 EN ISO 20417:2021 ISO 14644-1:2015 EN ISO
14971:2019 EN ISO 11135 1:2014+A1:2019 EN ISO 11607-
1:2020 EN ISO 11737 1:2018/A1:2021 EN ISO 11737-2:2020
EN ISO 11607-1:2020 EN ISO 20417:2021 ISO 14644-1:2015
EN ISO 14971:2019
Punto 12: No aplica
Puno 13: No aplica
Punto 14: EN ISO 20417:2021 EN ISO 14971:2019 EN ISO
15223-1:2021 EN ISO 20696:2018 IEC 62366-1:2015/ A1:2020
EN ISO 14971:2019 ISO/TR 24971:2020 EN ISO 20696:2018
EN ISO 14971:2019 ISO/TR 24971:2020 EN ISO 20696:2018
EN ISO 15223-1:2021 MDCG 2020-5 MDCG 2020-13 EN ISO
20417:2021 IEC 62366-1:2015/ A1:2020 EN ISO 14971:2019
ISO/TR 24971:2020 EN ISO 20696:2018 MDCG 2020-5 MDCG
2020-13 IEC 62366-1:2015/ A1:2020 EN ISO 14971:2019
ISO/TR 24971:2020 EN ISO 15223-1:2021 EN ISO 20417:2021
MDCG 2020-5 MDCG 2020-13 EN ISO 20696:2018 IEC 62366-
1:2015/ A1:2020 EN ISO 14971:2019 EN ISO 13485:2016
ISO/TR 24971:2020 EN ISO 15223-1:2021 EN ISO 20417:2021
MDCG 2020-5 MDCG 2020-13 EN ISO 20696:2018 IEC 62366-
1:2015/ A1:2020 EN EN ISO 20417:2021 EN ISO 15223-1:2021
Punto 15: No aplica
Punto 16: No aplica
Punto 17: No aplica
Punto 18: No aplica
Punto 19: No aplica
Punto 20: EN ISO 14971:2019 ISO/TR 24971:2020 EN ISO
20696:2018 IEC 62366-1:2015/ A1:2020
Punto 21:
Punto 22: EN ISO 14971:2019 ISO/TR 24971:2020 IEC 62366-
1:2015/ A1:2020 MDCG 2020-5 MDCG 2020-13 EN ISO
14971:2019 ISO/TR 24971:2020 IEC 62366-1:2015/ A1:2020
MDCG 2020-5 MDCG 2020-13 EN ISO 15223-1:2021 EN ISO
20417:2021 EN ISO 15223-1:2021 EN ISO 20417:2021
Punto 23: EN ISO 15223-1:2021 EN ISO 20417:2021 EN ISO
15223-1:2021 EN ISO 20417:2021 EN ISO 15223-1:2021 EN
ISO 20417:2021 EN ISO 15223-1:2021 EN ISO 20417:2021 EN
ISO 15223-1:2021 EN ISO 20417:2021 EN ISO 15223-1:2021
EN ISO 20417:2021 EN ISO 15223-1:2021 EN ISO 20417:2021
EN ISO 15223-1:2021 EN ISO 20417:2021 EN ISO 15223-
1:2021 EN ISO 20417:2021 EN ISO 15223-1:2021 EN ISO
20417:2021 EN ISO 15223-1:2021 EN ISO 20417:2021 EN ISO
15223-1:2021 EN ISO 20417:2021 EN ISO 15223-1:2021 EN
ISO 20417:2021 EN ISO 15223-1:2021 EN ISO 20417:2021 EN
ISO 15223-1:2021 EN ISO 20417:2021 EN ISO 15223-1:2021
EN ISO 20417:2021 EN ISO 15223-1:2021 EN ISO 20417:2021

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 **GITMED INSUMOS MEDICOS S.R.L** bajo el número PM **2057-51**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 23 junio 2025 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°: 1-0047-3110-003796-25-3