



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: 2024-37#0001

Número de PM:

2024-37

Nombre Descriptivo del producto:

Dilatador con balón

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

15215 Dilatadores, de Otro Tipo

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

MARFLOW

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Dilatador con balón de 3 pasos

S-3BD-101112, S-3BD-121315, S-3BD-151618, S-3BD-181920, S-3BD-101112C, S-3BD-121315C, S-3BD-151618C, S-3BD-181920C

Dilatador Biliar con Balón

S-BBD-0640, S-BBD-0840, S-BBD-1040, S-BBD-1260, S-BBD-1460

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

no corresponde

Indicación/es autorizada/s:

Se utiliza para dilatar el tracto gastrointestinal a través del endoscopio. El dilatador biliar se utiliza para dilatar la papilla o estenosis biliares y el dilatador de 3 pasos para estenosis del esófago, del colon y biliares.

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:

Marflow AG

Lugar/es de elaboración:

Soodstrasse 57. CH-8134 Adliswil, Zürich, Suiza

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 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	FECHA DE
-------------------------------------	-------------------	----------

	PROTOCOLO	EMISIÓN
6.1.1 ISO 13485:2016		
ISO 14971		
6.1.2 ISO 14971		
6.1.3 ISO 14971		
6.1.4 ISO 14971		
ISO 20417		
ISO 15223-1		
6.1.5 ISO 14971		
6.1.6 ISO 14971		
6.1.7 ISO 14971		
ISO 20417		
ISO 15223-1		
6.1.8 ISO 14971		
6.1.9 ISO 14971		
6.2.1 ISO 14971		
6.2.2 ISO 14971		
6.3.1 ISO 14971		
ISO 10993		
6.3.2 ISO 14971		
ISO 11607		
6.3.3 ISO 14971		
ISO 10993		
6.3.4 ISO 14971		
6.3.5 ISO 14971		
ISO 13485	NA	NA
ISO 11607-1		
6.4.1 ISO 14971		
ISO 11607-1		
ISO 11135-1		
6.4.2 ISO 14971		
ISO 11607-1		
6.4.3 ISO 14971		
ISO 11607-1		
6.4.4 ISO 14971		
ISO 11135-1		
6.4.5 ISO 14971		
ISO 14644-1		
ISO 14644-2		
6.4.6 NA		
6.4.7 NA		
6.5.1 ISO 14971		
6.5.2 ISO 14971		
ISO 10993		
ISO 20417		
6.5.3 ISO 14971		
6.5.4 ISO 14971		
6.5.5 ISO 14971		
6.5.6 ISO 14971		
ISO 20417		

6.5.7 ISO 14971		
6.5.8 ISO 14971		
ISO 20417		
6.6.1 ISO 14971		
ISO 20417		
6.6.2 ISO 14971		
ISO 20417		
6.6.3 ISO 14971		
ISO 20417		
6.6.4 ISO 14971		
ISO 20417		
6.6.5 ISO 14971		
ISO 20417		
6.7.1 NA		
6.7.2 NA		
6.7.3 NA		
6.7.4 NA		
6.7.5 NA		
6.7.6 NA		
6.7.7 NA		
6.8.1 NA		
6.8.2 NA		
6.8.3 NA		
6.8.4 NA		
6.8.5 NA		
6.9.1 NA		
6.10.1 ISO 20417		
ISO 15223-1		
6.11.1 NA		
6.11.2 NA		
6.11.3 NA		
6.11.4 NA		
6.11.5 NA		
6.11.6 NA		
6.12.1 ISO 14971		
6.12.2 ISO 14971		
6.12.3 ISO 14971		
6.13.1 NA		
6.13.2 NA		
6.13.3 NA		
7.1.1 ISO 14971		
ISO 10993		
7.1.2 NA		
7.1.3 ISO 14971		
ISO 10993		
7.2.1 NA		
7.2.2 NA		
7.3.1 NA		
7.3.2 NA		
7.4.1 NA		
7.4.2 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, 03 noviembre 2025

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



Ministerio de Salud
Secretaria 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 2024-37**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 03 noviembre 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°: 1-0047-3110-006887-25-7