



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: 2597-6#0001

Número de PM:

2597-6

Nombre Descriptivo del producto:

Sonda de Globo Rectal

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

13-117-Sondas

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

ALACER

Modelos (en caso de clase II y equipos):

(B08FR-25) - Sonda de Globo Rectal 8 Fr – 25 ml
(B12FR-4) - Sonda de Globo Rectal 12 Fr - 4 ml
(B08FR-1) - Sonda de Globo Rectal 8 Fr – 1 ml
(B10FR-15) - Sonda de Globo Rectal 10 Fr– 15 ml
(B08FR-15) - Sonda de Globo Rectal 8 Fr – 15 m
(B10FR-1) - Sonda de Globo Rectal 10 Fr – 1 ml
(B12FR-25) - Sonda de Globo Rectal 12 Fr – 25 ml
(B12FR-15) - Sonda de Globo Rectal 12 Fr – 15 ml
(B08FR-4) - Sonda de Globo Rectal 8 Fr – 4 ml
(B10FR-25) - Sonda de Globo Rectal 10 Fr – 25 ml

(B10FR-4) - Sonda de Globo Rectal 10 Fr – 4 ml

(B12FR-1) - Sonda de Globo Rectal 12 Fr – 1 ml

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

La Sonda de Globo Rectal está indicada para los siguientes diagnósticos:

Todos los casos en los que sea necesario medir las presiones de la cavidad abdominal (recto)

- Síntomas del tracto urinario inferior
- Continencia e incontinencia urinaria
- Prostatismo
- Trastornos miccionales secundarios
- Trastornos miccionales después de una cirugía pélvica;
- Retención urinaria.

Período de vida útil (si corresponde):

3 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:

ALACER INDUSTRIA ELETRONICA LTDA

Lugar/es de elaboración:

Rua Batista de Melo 113, Jardim Jabaquara, Sao Paulo, Sao Paulo, Brasil 04383-080

En nombre y representación de la firma STONE FLY SALUD S.A. , 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
1) ISO 14971:2019 ISO 13485:2016 IEC 62366-1:2021 + Enmienda 2022	--	--
2) IEC 62366-1:2021 + Enmienda 2022 ISO 14971:2019 ISO 13485:2016	--	--
3) ISO 14971:2019 ISO 13485:2016 IEC 62366-1:2021 + Emenda 2022	--	--
4) ISO 14971:2019 ISO 13485:2016 IEC 62366-1:2021 + Emenda 2022	--	--
5) ISO 14971:2019 ISO 13485:2016 IEC 62366-1:2021 + Emenda 2022	--	--
6) ISO 13485:2016 ISO 14971:2019	--	--
7) ISO 14971:2019	--	--
8) ISO 13485:2016 ISO 14971:2019	--	--
9) ISO 14971:2019	--	--
10) ISO 14971:2019	--	--
11) ISO 13485:2016 ISO 14971:2019 IEC 60601-1-9:2014 + Enmienda 1 de 2021 + Enmienda 2 de 2022 ISO 11135-1:2018 ISO 10993-7:2023 ISO 11138-1:2021	--	--
12) ISO 11607-2:2024 ABNT NBR 14990-7:2004 + Enmienda del 2005 ISO 14937:2014 ISO 11135-1:2018 IEC 62366-1:2021 + Enmienda 1 de 2022	--	--
13) ISO 13485:2016 ISO 14971:2019	--	--
14) N/A	--	--

15) N/A	--	--
16) N/A	--	--
17) N/A	--	--
18) ISO 13485:2016 ISO 14971:2019 ISO 15223-1:2021	--	--
19) N/A	--	--
20) N/A	--	--
21) N/A	--	--
22) N/A	--	--
23) N/A	--	--

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, 06 noviembre 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 en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **STONE FLY SALUD S.A.** bajo el número PM **2597-6**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 06 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°: 1-0047-3110-007288-25-4