



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

ANEXO II
DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD INICIAL – PM CLASE I- II

Número de revisión: 2597-8#0001

Número de PM:

2597-8

Nombre Descriptivo del producto:

Sonda de doble Lumen

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):

(DL6FR) - Sonda de doble lumen 6 Fr
(DL6FR-2F) - Sonda de doble lumen 6 Fr - 2F
(DL6FR-30) - Sonda de doble lumen 6 Fr – 30 cm,
(DL7FR) - Sonda de doble lumen 7 Fr
(DL8FR) - Sonda de doble lumen 8 Fr
(DL9FR)- Sonda de doble lumen 9 Fr
(DL10FR) - Sonda de doble lumen 10 Fr
(DL11FR) - Sonda de doble lumen 11 Fr
(DL12FR) - Sonda de doble lumen 12 Fr

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

La Sonda Doble Lumen está indicada para los siguientes diagnósticos:

- En todos los casos en que sea necesario medir las presiones de la vejiga, la cavidad abdominal (recto), medir el volumen y flujo de orina y correlacionarlos con las mediciones de presión de la vejiga y el 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 **2597-8**

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°: 1-0047-3110-007290-25-1