



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

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II

Número de revisión: 1883-37#0002

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
07/08/2024

Número de PM:

1883-37

Nombre Descriptivo del producto:

Dilatadores Ureterales

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

16-468 Dilatadores de Uréteres./Dilators, Ureteral

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

ALLWIN MEDICAL DEVICES

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Dilatadores ureterales con balón UreTrack 5 mm x 4 cm, eje 5 Fr - UBD5/4

Dilatadores ureterales con balón UreTrack 5 mm x 10 cm, eje 5 Fr - UBD5/10

Dilatadores ureterales con balón UreTrack 5 mm x 4 cm, eje 5 Fr con IDA - UBD5/4-IDA

Dilatadores ureterales con balón UreTrack 5 mm x 4 cm, eje 10 Fr con IDA - UBD5/10-IDA

Set de dilatadores ureterales 6 Fr/16 Fr, 60 cm - UDS6/16-60

Dilatador ureteral 8 Fr, 60 cm - UD8

Dilatador ureteral 10 Fr, 60 cm - UD10

Dilatador ureteral 12 Fr, 60 cm - UD12

Dilatador ureteral 14 Fr, 60 cm - UD14
Dilatador ureteral 16 Fr, 60 cm - UD16
Set de dilatadores ureterales 6 Fr 60 cm, UDS6
Set de dilatadores ureterales 8 Fr 60 cm, UDS8
Set de dilatadores ureterales 10 Fr 60 cm, UDS10
Set de dilatadores ureterales 12 Fr 60 cm, UDS12
Set de dilatadores ureterales 14 Fr 60 cm, UDS14
Set de dilatadores ureterales 16 Fr 60 cm, UDS16
Vaina de acceso ureteral U-FLEX DE: 14 Fr, DI: 12 Fr, 45 cm - UF 14/12-45
Vaina de acceso ureteral U-FLEX DE: 14 Fr, DI: 12 Fr, 54 cm - UF 14/12-54
Vaina de acceso ureteral U-FLEX DE: 12.7 Fr, DI: 10.7 Fr, 38 cm - UF 12.7/10.7-38
Vaina de acceso ureteral U-FLEX DE: 12.7 Fr, DI: 10.7 Fr, 45 cm - UF 12.7/10.7-45
Vaina de acceso ureteral U-FLEX DE: 12 Fr, DI: 10 Fr, 35 cm - UF 12/10-35
Vaina de acceso ureteral U-FLEX DE: 12 Fr, DI: 10 Fr, 45 cm - UF 12/10-45.
Vaina de acceso ureteral U-FLEX DE: 12 Fr, DI: 10 Fr, 55 cm - UF 12/10-55
Vaina de acceso ureteral U-FLEX DE: 11.5 Fr, DI: 9.5 Fr, 35 cm - UF 11.5/9.5-35
Vaina de acceso ureteral U-FLEX DE: 11.5 Fr, DI: 9.5 Fr, 45 cm - UF 11.5/9.5-45
Vaina de acceso ureteral U-FLEX DE: 11.5 Fr, DI: 9.5 Fr, 55 cm - UF 11.5/9.5-55.
Vaina de acceso ureteral U-FLEX DUO de doble luz DE: 14 FR, DI: 12 FR, 36 cm - UFDL 14/12-36
Vaina de acceso ureteral U-FLEX DUO de doble luz DE: 14 FR, DI: 12 FR, 46 cm - UFDL 14/12-46

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Dilatador Ureteral : Se utiliza para la dilatación paso a paso del intramural y del uréter y/o para la manipulación de cálculos.

Dilatadores fasciales: Se utilizan para la dilatación del trayecto percutáneo sobre la guía.

La vaina de acceso ureteral proporciona un canal de trabajo continuo, reduciendo así el trauma ureteral causado por el uso de varios instrumentos. El dispositivo facilita el acceso continuo al uréter mediante su dilatación. Mantener el trayecto ureteral durante el procedimiento y permitir la introducción e intercambio de instrumentos, reduciendo el riesgo de trauma asociado a múltiples ingresos

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

oxido de etileno

Forma de presentación:

unidad

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Allwin Medical Devices, INC

Lugar/es de elaboración:

-Allwin Medical Devices, INC 3305 E. Miraloma Avenue Suite 176 ANAHEIM, CA USA .92806 (Estados Unidos).

-Allwin Medical Devices, Pvt.Ltd.Plot N 223,230 and 221, Surat Special Economic Zone, Sachin Surat, Gurajat. India 394230.

En nombre y representación de la firma Surgical Supply 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
ISO 14971:2019. ISO 13485:2016. ISO 10993-5:2009 ISO 10993-6:2016 ISO 10993-10:2010 ISO 10993-11:2017 ISO 10993-12:2012 ISO 14644-1:2015 ISO14644-2:2015.	-	-

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, 14 julio 2026



ROLDAN Alejandra Patricia
CUIL 27163485090
Responsable Legal
Firma y Sello



CALANDRIELLO Rosana Maria
CUIL 27229623708
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 la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **Surgical Supply S.R.L** bajo el número PM **1883-37** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 14 julio 2026

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.



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472
Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO
Maria Lorena
Fecha y hora: 20.08.2026 12:46:03

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°: 1-0047-3110-007955-25-8



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494