



2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA
NACIÓN ARGENTINA

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: 2580-11#0001

Número de PM:

2580-11

Nombre Descriptivo del producto:

Catéter uretral

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

10-762 Catéteres Uretrales

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Samtronic

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Catéter uretral intermitente listo para usar de PVC (sin bolsa colectora) – CATH ACQUA

RV113853 CATÉTER CATH ACQUA NELATON FEMENINO CH14 15CM PVC,
RV113863 CATÉTER CATH ACQUA NELATON FEMENINO CH16 15CM PVC,
RV113943 CATÉTER CATH ACQUA NELATON PEDIÁTRICO CH12 25CM PVC,
RV113963 CATÉTER CATH ACQUA NELATON PEDIÁTRICO CH16 25CM PVC,
RV113573 CATÉTER CATH ACQUA NELATON MASCULINO CH18 40CM PVC,
RV113623 CATÉTER CATH ACQUA TIEMANN MASCULINO CH08 40CM PVC,
RV113643 CATÉTER CATH ACQUA TIEMANN MASCULINO CH12 40CM PVC,
RV113673 CATÉTER CATH ACQUA TIEMANN MASCULINO CH18 40CM PVC,

RV113733 CATÉTER CATH ACQUA FLEX MASCULINO CH10 40CM PVC,
RV113753 CATÉTER CATH ACQUA FLEX MASCULINO CH14 40CM PVC,
RV113823 CATÉTER CATH ACQUA NELATON FEMENINO CH08 15CM PVC,
RV113833 CATÉTER CATH ACQUA NELATON FEMENINO CH10 15CM PVC,
RV113763 CATÉTER CATH ACQUA FLEX MASCULINO CH16 40CM PVC,
RV113773 CATÉTER CATH ACQUA FLEX MASCULINO CH18 40CM PVC,
RV113843 CATÉTER CATH ACQUA NELATON FEMENINO CH12 15CM PVC,
RV113533 CATÉTER CATH ACQUA NELATON MASCULINO CH 10 40CM PVC,
RV113543 CATÉTER CATH ACQUA NELATON MASCULINO CH12 40CM PVC,
RV113563 CATÉTER CATH ACQUA NELATON MASCULINO CH16 40CM PVC,
RV113873 CATÉTER CATH ACQUA NELATON FEMENINO CH18 15CM
PVC, RV113923 CATÉTER CATH ACQUA NELATON PEDIÁTRICO CH08 25CM PVC,
RV113933 CATÉTER CATH ACQUA NELATON PEDIÁTRICO CH10 25CM PVC,
RV113953 CATÉTER CATH ACQUA NELATON PEDIÁTRICO CH14 25CM PVC,
RV113523 CATÉTER CATH ACQUA NELATON MASCULINO CH08 40CM PVC,
RV113553 CATÉTER CATH ACQUA NELATON MASCULINO CH14 40CM PVC,
RV113973 CATÉTER CATH ACQUA NELATON PEDIÁTRICO CH18 25CM PVC,
RV113633 CATÉTER CATH ACQUA TIEMANN MASCULINO CH10 40CM PVC,
RV113653 CATÉTER CATH ACQUA TIEMANN MASCULINO CH14 40CM PVC,
RV113663 CATÉTER CATH ACQUA TIEMANN MASCULINO CH 16 40CM PVC,
RV113723 CATÉTER CATH ACQUA FLEX MASCULINO CH08 40CM PVC,
RV113743 CATÉTER CATH ACQUA FLEX MASCULINO CH12 40CM PVC

Catéter uretral intermitente listo para usar de TPU (sin bolsa colectora) – CATH ACQUA

RV113023 CATÉTER CATH ACQUA NELATON MASCULINO CH08 40CM TPU,
RV113033 CATÉTER CATH ACQUA NELATON MASCULINO CH10 40CM TPU,
RV113043 CATÉTER CATH ACQUA NELATON MASCULINO CH12 40CM TPU,
RV113053 CATÉTER CATH ACQUA NELATON MASCULINO CH14 40CM TPU,
RV113073 CATÉTER CATH ACQUA NELATON MASCULINO CH18 40CM TPU,
RV113133 CATÉTER CATH ACQUA TIEMANN MASCULINO CH10 40CM TPU,
RV113143 CATÉTER CATH ACQUA TIEMANN MASCULINO CH12 40CM TPU,
RV113163 CATÉTER CATH ACQUA TIEMANN MASCULINO CH16 40CM TPU,
RV113223 CATÉTER CATH ACQUA FLEX MASCULINO CH08 40CM TPU,
RV113243 CATÉTER CATH ACQUA FLEX MASCULINO CH12 40CM TPU,
RV113263 CATÉTER CATH ACQUA FLEX MASCULINO CH16 40CM TPU,
RV113323 CATÉTER CATH ACQUA NELATON FEMENINO CH08 15CM TPU,
RV113343 CATÉTER CATH ACQUA NELATON FEMENINO CH12 15CM TPU,
RV113363 CATÉTER CATH ACQUA NELATON FEMENINO CH16 15CM TPU,
RV113423 CATÉTER CATH ACQUA NELATON PEDIÁTRICO CH08 25CM TPU,
RV113443 CATÉTER CATH ACQUA NELATON PEDIÁTRICO CH12 25CM TPU,
RV113463 CATÉTER CATH ACQUA NELATON PEDIÁTRICO CH16 25CM TPU,
RV113473 CATÉTER CATH ACQUA NELATON PEDIÁTRICO CH18 25CM TPU,
RV113063 CATÉTER CATH ACQUA NELATON MASCULINO CH16 40CM TPU,
RV113123 CATÉTER CATH ACQUA TIEMANN MASCULINO CH08 40CM TPU,
RV113153 CATÉTER CATH ACQUA TIEMANN MASCULINO CH14 40CM TPU,
RV113173 CATÉTER CATH ACQUA TIEMANN MASCULINO CH18 40CM TPU,
RV113233 CATÉTER CATH ACQUA FLEX MASCULINO CH10 40CM TPU,
RV113253 CATÉTER CATH ACQUA FLEX MASCULINO CH14 40CM TPU,
RV113273 CATÉTER CATH ACQUA FLEX MASCULINO CH18 40CM TPU,
RV113333 CATÉTER CATH ACQUA NELATON FEMENINO CH10 15CM TPU,

RV113353 CATÉTER CATH ACQUA NELATON FEMENINO CH14 15CM TPU,
RV113373 CATÉTER CATH ACQUA NELATON FEMENINO CH18 15CM TPU,
RV113433 CATÉTER CATH ACQUA NELATON PEDIÁTRICO CH10 25CM TPU,
RV113453 CATÉTER CATH ACQUA NELATON PEDIÁTRICO CH14 25CM TPU

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

NA

Indicación/es autorizada/s:

Está indicado para el drenaje de la vejiga en personas con disfunción de la vejiga (dificultad para orinar), como aquellas que sufren lesiones de la médula espinal, enfermedades neurológicas u otras afecciones que afectan el control de la vejiga.

Período de vida útil (si corresponde):

3 AÑOS

Método de Esterilización (si corresponde):

Radiación

Forma de presentación:

Envase unitario esteril

Caja x 10/20/25/30/40/50/100 unidades

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

- 1) SAMTRONIC INDUSTRIA E COMERCIO LTDA
- 2) HANGZHOU JIMUSHI MEDITECH CO.,LTD.

Lugar/es de elaboración:

- 1) Rua Venda da Esperança 162 - Socorro- San Pablo- SP - Brasil.
- 2) República Popular de China

En nombre y representación de la firma SAMTRONIC ARGENTINA 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
<p>1 a 4)</p> <p>EN ISO 14971: 2012</p> <p>BS EN ISO 20696:2018</p> <p>EN ISO 14971: 2012</p> <p>ASTM F1980-16</p> <p>5)</p> <p>ASTM D4169-16</p> <p>EN 1041:2008</p> <p>6)</p> <p>MEDDEV.2.7/1 Rev.4</p> <p>7.1/3)</p> <p>ISO 10993-1:2018</p> <p>ISO 10993-5:2009</p> <p>ISO 10993-6:2016</p> <p>ISO 10993-7:2008</p> <p>ISO 10993-10:2010</p> <p>ISO 10993-11:2017</p> <p>ISO 10993-12:2012</p> <p>7.2)</p> <p>EN ISO 14971:2012</p> <p>BS EN ISO 20696:2018</p> <p>ISO 11607-1:2019</p> <p>ISO 11607-2:2019</p> <p>ASTM D4169-16</p> <p>ASTM F1980-16</p> <p>8.1)</p> <p>EN ISO14971:2012</p> <p>ISO 14644-1:2015</p> <p>8.3)</p> <p>ISO 11607-1:2019</p> <p>ISO11607-2:2019</p> <p>ISO 11137-2:2009</p> <p>ISO 11737-1:2006/</p> <p>Corintios 1:2007</p> <p>EN 868-5:2009</p> <p>ASTM D4169-16</p> <p>ASTM F1980-16</p>	---	---

ISO 11135:2014 8.4) ISO 11137-2:2009 11737-1:2006/ Cor 1:2007 8.5) ISO 14644-1:2015 ISO 14698-1:2003 9.1/2) BS EN ISO 20696:2018 EN 1041:2008 EN ISO 14971:2012 13.1 a 6) EN ISO 15223-1:2016 EN 1041:2008 BS EN ISO 20696:2018 ISO11135:2014		
-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	--

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, 18 diciembre 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 **SAMTRONIC ARGENTINA S.A.** bajo el número PM **2580-11**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 18 diciembre 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°: 1-0047-3110-008031-25-1