



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: 651-171#0002

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
26/10/2022

Número de PM:

651-171

Nombre Descriptivo del producto:

Catéteres balón de Dilatación

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

10-761, Catéteres ureterales

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

UroMax Ultra™

Modelos (en caso de clase II y equipos):

M0062251000 UroMax Ultra Catéter Balón de Dilatación 12Fr (4mm) x 4cm
M0062251010 UroMax Ultra Catéter Balón de Dilatación 15Fr (5mm) x 4cm
M0062251020 UroMax Ultra Catéter Balón de Dilatación 18Fr (6mm) x 4cm
M0062251030 UroMax Ultra Catéter Balón de Dilatación 21Fr (7mm) x 4cm
M0062251040 UroMax Ultra Catéter Balón de Dilatación 24Fr (8mm) x 4cm
M0062251050 UroMax Ultra Catéter Balón de Dilatación 30Fr (10mm) x 4cm
M0062251060 UroMax Ultra Catéter Balón de Dilatación 12Fr (4mm) x 6cm
M0062251070 UroMax Ultra Catéter Balón de Dilatación 15Fr (5mm) x 6cm

M0062251080 UroMax Ultra Catéter Balón de Dilatación 18Fr (6mm) x 6cm
M0062251090 UroMax Ultra Catéter Balón de Dilatación 21Fr (7mm) x 6cm
M0062251100 UroMax Ultra Catéter Balón de Dilatación 24Fr (8mm) x 8cm
M0062251110 UroMax Ultra Catéter Balón de Dilatación 30Fr (10mm) x 8cm
M0062251150 UroMax Ultra Catéter Balón de Dilatación 12Fr (4mm) x 10cm
M0062251160 UroMax Ultra Catéter Balón de Dilatación 15Fr (5mm) x 10cm
M0062251170 UroMax Ultra Catéter Balón de Dilatación 18Fr (6mm) x 10cm
M0062251180 UroMax Ultra Catéter Balón de Dilatación 21Fr (7mm) x 10cm

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Los catéteres balón de dilatación se recomiendan para la dilatación del tracto urinario.

Período de vida útil (si corresponde):

3 años

Método de Esterilización (si corresponde):

Óxido de Etileno.

Forma de presentación:

Caja conteniendo:

- Un (1) catéter balón de dilatación con revestimiento HydroPlus™
- Una (1) llave de paso

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

1. Boston Scientific Limited
2. NYPRO DR, LLC

Lugar/es de elaboración:

1. Ballybrit Business Park, Galway, Irlanda
2. Carretera Sánchez Km 18.5, Parque Industrial de ITABO, Haina, San Cristóbal, REPÚBLICA DOMINICANA 91000

En nombre y representación de la firma Boston Scientific 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
1. EN ISO 13485, EN 62366, EN 1707, EN 1618, EN ISO 11607-1, EN ISO 11607-2, EN 980, EN 1041, EN 556-1, ISO 15223-1, MEDDEV 2.7.1, EN ISO 14971	N/A	N/A
2. EN ISO 13485, EN 62366, EN 1707, EN 1618, EN ISO 11607-1, EN ISO 11607-2, EN 980, EN 1041, EN 556-1, ISO 15223-1, EN ISO 14971	N/A	N/A
3. EN ISO 13485, EN 62366, EN 1707, EN 1618 EN ISO 11607-1, EN ISO 11607-2, MEDDEV 2.7.1, EN ISO 14971.	N/A	N/A
4. EN 62366, EN 1707, EN 1618, EN ISO 11607-1, EN ISO 11607-2 EN 980, EN 1041, EN 556-1, ISO 15223-1, EN ISO 14971	N/A	N/A
5. EN 62366, EN 1707, EN 1618, EN ISO 11607-1, EN ISO 11607-2, EN ISO 14971, EN 980, EN 1041, EN 556-1, ISO 15223-1	N/A	N/A
6. MEDDEV 2.7.1, EN ISO 14971	N/A	N/A
7. 1. EN 62366, EN 1707, EN 1618, EN ISO 14644-1, EN ISO 14644-2, EN ISO 14698-1, EN ISO 14698-2, EN ISO 10993-1, EN ISO 10993-5, EN ISO 10993-10, EN ISO 10993-12, ASTM D6499, EN ISO 14971	N/A	N/A
7.2. EN 62366, EN 1707, EN 1618 EN ISO 14644-1, EN ISO 14644-2, EN ISO 14698-1, EN ISO 14698-2, EN ISO 10993-1, EN ISO 10993-5, EN ISO 10993-10, EN ISO 10993-12, ASTM D6499, EN ISO 11607-1, EN ISO 11607-2. EN ISO 14971	N/A	N/A
7.3. EN 62366, EN 1707, EN 1618 EN ISO 14971	N/A	N/A
7.5. EN 62366, EN 1707, EN 1618, EN ISO 10993-1, EN ISO 10993-5, EN ISO 10993-10, EN ISO 10993-12, ASTM D6499, EN ISO 14971	N/A	N/A
7.6. EN 62366, EN 1707, EN 1618, EN ISO 10993-1, EN ISO 10993-5, EN ISO 10993-10, EN ISO 10993-12, ASTM D6499, EN ISO 14971, EN 1707, EN 1618EN ISO 10993-1, EN ISO 10993-5, EN ISO 10993-10, EN ISO 10993-12, ASTM D6499, EN 62366	N/A	N/A
8.1. EN 62366, EN 1707, EN 1618EN ISO 14644-1, EN ISO	N/A	N/A

14644-2, EN ISO 14698-1, EN ISO 14698-2, EN ISO 11135-1, EN 556-1, EN ISO 11737-1, EN ISO 10993-7, EN ISO 11607-1, EN ISO 11607-2, EN 980, EN 1041, EN 556-1, ISO 15223-1, EN ISO 14971		
8.3. EN ISO 14644-1, EN ISO 14644-2, EN ISO 14698-1, EN ISO 14698-2, EN ISO 11607-1, EN ISO 11607-2, EN ISO 11135-1, EN 556-1, EN ISO 11737-1, EN ISO 10993-7, EN 980, EN 1041, EN 556-1, ISO 15223-1.	N/A	N/A
8.4. EN ISO 14644-1, EN ISO 14644-2, EN ISO 14698-1, EN ISO 14698-2, EN ISO 11135-1, EN 556-1, EN ISO 11737-1, EN ISO 10993-7	N/A	N/A
8.5. EN ISO 14644-1, EN ISO 14644-2, EN ISO 14698-1, EN ISO 14698-2	N/A	N/A
9.1. EN 62366, EN 1707, EN 1618EN 980, EN 1041, EN 556-1, ISO 15223-1, EN ISO 14971	N/A	N/A
9.2. EN 62366, EN 1707, EN 1618EN ISO 14971, EN 980, EN 1041, EN 556-1, ISO 15223-1	N/A	N/A
13.1. EN 980, EN 1041, EN 556-1, ISO 15223-1	N/A	N/A
13.2. EN 980, EN 1041, EN 556-1, ISO 15223-1	N/A	N/A
13.3 EN 980, EN 1041, EN 556-1, ISO 15223-1	N/A	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, 29 enero 2026

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 la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **Boston Scientific Argentina S.A.** bajo el número PM **651-171** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 29 enero 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



TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



BOSCO Leonardo Cesar
CUIL 20302386480



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494



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°: 1-0047-3110-008334-25-9



DREHER Lorena Andrea
CUIL 27266209113



ARGUELLO Milagros Rocio
CUIL 27270491745