



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: 1394-67#0002

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
19/02/2021

Número de PM:

1394-67

Nombre Descriptivo del producto:

Dilatadores

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

11-254 Dilatadores

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Sapi Med

Modelos (en caso de clase II y equipos):

A.1001 DILATAN PLUS dilatador anal criotérmico
A.1002 DILATAN PLUS dilatador anal criotérmico
A.1003 DILATAN dilatador anal criotérmico
A.1020 DILATAN dilatador anal criotérmico
A.1023 DILATAN dilatador anal criotérmico
A.1027 DILATAN dilatador anal criotérmico
A.1020PLUS DILATAN PLUS dilatador anal criotérmico
A.1023PLUS DILATAN PLUS dilatador anal criotérmico

A.1027PLUS DILATAN PLUS dilatador anal criotérmico
A.1030 DILATAN PLUS dilatador anal criotérmico
A.2002 DILASTOM dilatador estomal

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Los dilatadores anales y estomales de Sapi Med son unidades destinadas a la dilatación progresiva del canal anal o del estoma. Son dispositivos indicados para la prevención y tratamiento conservador de estenosis, reeducación del canal anal y mantenimiento de la permeabilidad del estoma, en el marco de procedimientos terapéuticos de baja complejidad en esta zona.

Período de vida útil (si corresponde):

Cinco (5) años

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

Unitario o en paquetes de 2 o 3, dependiendo del modelo

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

SAPI MED SPA

Lugar/es de elaboración:

Via della Chimica, 6-15121 Alessandria (AL) Italia

En nombre y representación de la firma CONMIL SRL , 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 13485, UNI CEI EN ISO 14971:12; 2. ISO 13485, UNI CEI EN ISO 14971:12, UNI CEI EN ISO 1041, UNI CEI EN ISO 15223-1:2017; 3. ISO 13485, UNI CEI EN ISO 14971:2012, UNI CEI EN ISO 1041; 4. ISO 13485, UNI CEI EN ISO 14971:2012, UNI CEI EN ISO 1041, UNI CEI EN ISO 10993-1, UNI CEI EN ISO 10993-5, UNI CEI EN ISO 10993-10, UNI CEI EN ISO 10993-12; 5. ISO 13485, UNI CEI EN ISO 14971:2012; 6. ISO 13485, UNI CEI EN ISO 14971:2012, UNI CEI EN ISO 10993-1, UNI CEI EN ISO 10993-5, UNI CEI EN ISO 10993-10, UNI CEI EN ISO 10993-12; 7. UNI CEI EN ISO 10993-1; UNI CEI EN ISO 10993-5, UNI CEI EN ISO 10993-10, UNI CEI EN ISO 10993-12, UNI CEI EN ISO 1041, UNI CEI EN ISO 14971; 8. UNI CEI EN ISO 10993-1, UNI CEI EN ISO 10993-5, UNI CEI EN ISO 10993-10, UNI CEI EN ISO 10993-12, UNI CEI EN ISO 1041, UNI CEI EN ISO 14971; ISO 15883-1, ISO 15883-3, ISO 15883-4, UNI CEI EN ISO 15223-1:2017; 9. UNI CEI EN ISO 14971, UNI CEI EN ISO 15223-1:2017, UNI CEI EN ISO 10993-1, UNI CEI EN ISO 10993-5, UNI CEI EN ISO 10993-10, UNI CEI EN ISO 10993-12, UNI CEI EN ISO 1041; 10. N/A; 11. N/A;	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, 25 marzo 2026

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 la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **CONMIL SRL** bajo el número PM **1394-67** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 25 marzo 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.

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°: 1-0047-3110-000451-26-3