



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: 949-4#0003

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
10/12/2018

Número de PM:

949-4

Nombre Descriptivo del producto:

Equipo para irrigación quirúrgica en R.T.U.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

14-301 Kits de irrigación para las vías urinarias

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

KIT MEDICAL

Modelos (en caso de clase II y equipos):

EDV IQ/V-109 de doble vía, con conector externo.

ESV IQ/V-109 de simple vía de 3 metros.

ESV IQ/V-109 de simple vía de 1.5 metros.

ECV IQ/V-107 de cuatro vías, con conector externo.

EDV IQ/V-106 de doble vía, con conector interno.

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

n/a

Indicación/es autorizada/s:

El equipo para irrigación quirúrgica en R.T.U, conecta a un citoscopio e irriga el tracto urinario con solución salina durante cirugías de resección transuretral endoscópicas y artroscópicas.

Período de vida útil (si corresponde):

3 años

Método de Esterilización (si corresponde):

Oxido de etileno

Forma de presentación:

Paquete unitario.

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Bio-Descartables Marior S.R.L.

Lugar/es de elaboración:

Gervasio Pavón 4251, Castelar Sur, Morón, Buenos Aires, Argentina.

En nombre y representación de la firma BIO-DESCARTABLES MARIOR 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
IRAM 9026 ITEMS:1-3-4-7-9	INTI - O.T. 20-23837	19/04/2018
ESPECTROMETRIA DE EMISION ATOMICA POR PLASMA INDUCTIVO (ICP) ITEMS: 1-3-4-7-9	SEGEMAR - O.T. 016244	10/01/2018
ISO 11135:2014 ITEMS: 2-3-4-5-8	Sterilox / Protocolo: PRV – 01- 2025	1/4/2025
ISO 14971-12 ITEMS: 1,2,3,4,5,6,7,8.,9	REG 2.4.1 Informe de Gestión de Riesgo	24/1/2022

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, 17 abril 2026

LOPEZ
Yesica
Romina

Firmado
digitalmente por
LOPEZ Yesica Romina
Fecha: 2026.04.27
12:37:01 -03'00'

Responsable Legal
Firma y Sello

Firmado digitalmente por:
ALVAREZ Flavio Germán
Motivo: CUIT: 20-37871501-7
Localización: CABA
Fecha y hora: 27.04.2026
17:40:04

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 **BIO-DESCARTABLES MARIOR S.R.L.** bajo el número PM **949-4** en la Ciudad de Buenos Aires a los

días 17 abril 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: 30.09.2026 13:15:51

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello


ORTIZ Andrea Melina
CUIL 27367241522



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°: 1-0047-3110-000727-26-8


ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494