



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: 2452-12#0002

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
05/05/2025

Número de PM:

2452-12

Nombre Descriptivo del producto:

Vaina de acceso ureteral

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

10-761 Catéteres, Ureterales

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

INNOVEX;DORNIER

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Vainas de acceso ureteral:

IVX-NS-1040

IVX-NS-1050

IVX-NS-1140

IVX-NS-1150

IVX-NS-1240

IVX-NS-1250

Accesorio:

Muestreadores urológicos: IVX-NB-150

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No Aplica

Indicación/es autorizada/s:

Las vainas de acceso ureteral se utilizan para establecer un conducto durante los procedimientos urológicos endoscópicos, facilitando el paso de endoscopios y otros instrumentos al tracto urinario.

Las vainas de acceso ureteral son para su uso en un entorno hospitalario. Es un dispositivo de un solo uso diseñado para su uso en pacientes con cálculos ureterales o renales.

Período de vida útil (si corresponde):

3 años

Método de Esterilización (si corresponde):

Oxido de etileno

Forma de presentación:

Por unidad

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

INNOVEX MEDICAL CO., LTD.

Lugar/es de elaboración:

1) 2nd Floor, No.17 Building, 315 Qingda Rd, Pudong, 201201, Shanghai, P.R. China.
1st, 2nd Floor, No.14 Building and 3rd, 4th Floor, No.17 Building, 315 Qingda Rd, Pudong, 201201, Shanghai, P.R Shanghai, Shanghai - CHINA 201201

En nombre y representación de la firma Eservices Medical S.A.S , 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.

EN ISO 11607-1:2020		
EN ISO 11607-2:2020		
EN ISO 20417:2021		
EN ISO 15223-1:2021		
14)		
EN ISO 14971: 2019		
EN 62366-1:2015		
23)		
EN ISO 20417:2021		
EN ISO 15223-1:2021		
EN 62366-1:2015		
ISO 8600-1:2015		
EN ISO 15223-1:2021		

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, 13 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 **Eservices Medical S.A.S** bajo el número PM **2452-12** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 13 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°: 1-0047-3110-001454-26-0