



**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: 257-26#0002

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:  
05/09/2018

Número de PM:

257-26

Nombre Descriptivo del producto:

Catéter Urinario

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

10-720-Catéteres, Urinarios, de Foley

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

ANGELTOUCH

Modelos (en caso de clase II y equipos):

UR-07

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Los Catéteres Urinarios son tubos delgados y estériles que se insertan en la vejiga para drenar la orina del cuerpo

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

Óxido de etileno

Forma de presentación:

1, 10, 50, 200, 500

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Angioplast Private Limited.

Lugar/es de elaboración:

Survey No. 589/1, 590 at Village Vasana Buzarg Dholka Road, 387411 Kheda, Gujarat, India

En nombre y representación de la firma CEOS MEDICA 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**

<b>ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO</b>	<b>LABORATORIO/ N° DE PROTOCOLO</b>	<b>FECHA DE EMISIÓN</b>
--	---	---------------------------------

1- ISO 14971:2012 ISO 13485:2003 ISO 9001:2008 EN 1616:1997 + A1:1999 EN 1618:1997 IEC 62366:2008	--	--
2- ISO 14971:2012 EN 1616:1997 + A1:1999 EN 1618:1997 ISO 14971:2012 ISO 13485:2003 ISO 14971:2012 ISO 13485:2003 ISO 14971:2012 ISO 13485:2003 ISO 15223:2012 EN 980:2008	--	--
3- ISO 13485: 2003 EN 1616:1997 + A1:1999 EN 1618:1997 ISO 11607-1	--	--
4- ISO 14971:2012	--	--
5- EN 1616:1997 + A1:1999 EN 1618:1997 ISO 13485:2003 ISO 11607-1	--	--
6- ISO 14971:2012	--	--
7- ISO 13485:2003 ISO 12655-4 ISO 14971:2012 EN 1616:1997 + A1:1999 EN 1618:1997 EN ISO 10993-1:2009	--	--
8-EN ISO 11135-1:2014 ISO 14971:2012 ISO 15223:2012 EN 980:2008 ISO 11607-1	--	--
9-ISO 13485:2003.	--	--
10-N/A	--	--
11-N/A	--	--
12-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, 01 abril 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 **CEOS MEDICA S.A.** bajo el número PM **257-26** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 01 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.

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°: 1-0047-3110-001828-26-3