



Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD INICIAL – PM CLASE I- II

Número de revisión: 189-378#0001

Número de PM:

189-378

Nombre Descriptivo del producto:

VAINA DE ACCESO URETERAL

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

10-762 – Catéteres, Uretrales

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Innovex

Modelos (en caso de clase II y equipos):

IVX-NS-0935

IVX-NS-0940

IVX-NS-0945

IVX-NS-0950

IVX-NS-0955

IVX-NS-1035

IVX-NS-1040

IVX-NS-1045

IVX-NS-1050

IVX-NS-1055

IVX-NS-1135
IVX-NS-1140
IVX-NS-1145
IVX-NS-1150
IVX-NS-1155
IVX-NS-1235
IVX-NS-1240
IVX-NS-1245
IVX-NS-1250
IVX-NS-1255

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

na

Indicación/es autorizada/s:

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

Período de vida útil (si corresponde):

3 años

Método de Esterilización (si corresponde):

Óxido 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:

2nd Floor, No.17 Building, 315 Qingda Rd, Pudong
201201 Shanghai, REPÚBLICA POPULAR CHINA

En nombre y representación de la firma Promedon 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
<p>1.1MDR Annex XIV EN ISO 14971:2019 EN 62366-1: 2015 ASTM F 1980-16 ASTM F1886/F1886FM-16 ASTM F88/F88M-21 ASTM F1929-15 EN ISO 11607-1:2020 EN ISO 11607-2:2020 EN ISO 10993-7:2008/AC:2009 1.2 EN ISO 14971:2019 1.3 EN ISO 14971:2019 1.4 EN ISO 14971:2019 1.5 EN ISO 14971:2019 EN 62366-1:2015 1.6 ASTM F 1980-16 ASTM F1886/F1886FM-16 ASTM F88/F88M-21 ASTM F1929-15 EN ISO 11607-1:2020 EN ISO 11607-2:202 1.7 ASTM F 1980-16 ASTM F1886/F1886FM-16 ASTM F88/F88M-21 ASTM F1929-15 EN ISO 11607-1:2020 EN ISO 11607-2:2020 1.8 MDR Annex XIV EN ISO 14971:2019 1.9 MDR Annex XIV EN ISO 14971:2019</p>	<p>Plan e Informe de Evaluación Clínica (IVX/CE/UA 014 IVX/CE/UA 015) Plan e Informe de Gestión de Riesgos (IVX/RE/NS 7.1-01 IVX/RE/NS 7.1-08) Lista de Verificación de la Norma EN 62366 IVX/CE/UA 007 Doc</p>	

<p>2.1 MDR Annex XIV EN ISO 14971:2019 EN 62366-1: 2015 ASTM F 1980-16 ASTM F1886/F1886FM-16 ASTM F88/F88M-21 ASTM F1929-15 EN ISO 11607-1:2020 EN ISO 11607-2:2020 EN ISO 10993-7:2008/AC:2009</p> <p>2.2 MDR Annex XIV EN ISO 14971:2019 EN 62366-1: 2015 ASTM F 1980-16 ASTM F1886/F1886FM-16 ASTM F88/F88M-21 ASTM F1929-15 EN ISO 11607-1:2020 EN ISO 11607-2:2020 EN ISO 10993-7:2008/AC:2009</p>	<p>Plan e Informe de Evaluación Clínica (IVX/CE/UA 014 IVX/CE/UA 015)</p> <p>Plan e Informe de Gestión de Riesgos (IVX/RE/NS 7.1-01 IVX/RE/NS 7.1-08)</p> <p>Lista de Verificación de la Norma EN 62366 IVX/CE/UA 007 Doc</p>	
<p>3.1 EN ISO 14971:2019 EN ISO 10993-1:2020 EN ISO 10993-5:2009 ISO 10993-10:2021 EN ISO 10993-23:2021 EN ISO 10993-18:2020</p> <p>3.2 EN ISO 14971:2019 EN ISO 10993-1:2020 EN ISO 10993-18:2020 EN ISO 11135:2014</p> <p>3.3 EN ISO 14971:2019 EN ISO 10993-7:2008/AC:2009 EN ISO 11607-1:2020 EN ISO 11607-2:2020</p> <p>3.4 EN ISO 14971:2019 EN ISO 10993-7:2008/AC:2009 EN ISO 11607-1:2020 EN ISO 11607-2:2020</p> <p>3.5 EN ISO 14971:2019 EN ISO 10993-7:2008/AC:2009 EN ISO 11607-1:2020 EN ISO 11607-2:2020</p>	<p>Plan e Informe de Gestión de Riesgos (IVX/RE/NS 7.1-01 IVX/RE/NS 7.1-08)</p> <p>Informe de Evaluación Biológica (IVX/CE/UA 002)</p>	
<p>4.1 EN ISO 14971:2019</p> <p>4.2 ASTM F 1980-16 ASTM F1886/F1886FM - 16 ASTM F88/F88M-21 ASTM F 1929-15 EN ISO 11607-1:2020 EN ISO 11607-2:2020</p> <p>4.3 ASTM F 1980-16 ASTM F1886/F1886FM - 16 ASTM F88/F88M-21 ASTM F 1929-15 EN ISO 11607-1:2020 EN ISO 11607-2:2020</p> <p>4.4 EN ISO 11135:2014</p> <p>4.5 ASTM F1886/F1886FM-16 ASTM F88/F88M-21 ASTM F1929-15</p>	<p>Protocolo e Informe de Validación de Desempeño IVX/VR/NS/8.2.4-09.1 IVX/VR/NS/8.2.4-09.2 Etiqueta Plan e Informe de Ensayo de Envejecimiento Acelerado IVX/VR/NS/8.2.4-08.1 IVX/VR/NS/8.2.4-08.2 IVX/V</p>	

4.6 EN ISO 11135:2014 4.7 EN ISO 20417:2021 EN ISO 15223-1:2021		
5.1 EN ISO 14971: 2019 5.2 EN ISO 14971: 2019 5.3 5.4 NA 5.5 EN ISO 14971: 2019 5.6 5.7 NA 5.8 EN ISO 14971:2019	Plan e Informe de Gestión de Riesgos (IVX/RE/NS 7.1-01 IVX/RE/NS 7.1-08) Instrucciones de Uso	-
6; 7; 8; 9 NA	-	-
10.1 EN ISO 20417:2021 EN ISO 15223-1:2021 EN 62366-1:2015 ISO 8600-1:2015	Instrucciones de Uso IVX/RE/UA/7.5.3-12, A/4 Etiqueta IVX/RE/NS/7.5.3-08, A/7	-
11; 12NA	NA	-
13 EN ISO 14971:2019 EN ISO 10993-1:2020 EN ISO 10993-5:2009 ISO 10993-10:2021 EN ISO 10993-23:2021 EN ISO 10993-18:2020	Plan e Informe de Gestión de Riesgos (IVX/RE/NS 7.1-01 IVX/RE/NS 7.1-08) Informe de Evaluación Biológica (IVX/CE/UA 002)	-
14, 15; 16 NA	-	-
17; EN ISO 14971:2019 EN ISO 10993-1:2020 EN ISO 10993-5:2009 ISO 10993-10:2021 EN ISO 10993-23:2021 EN ISO 10993-18:2020	Protocolo e Informe de Validación de Desempeño IVX/VR/NS/8.2.4-09.1 IVX/VR/NS/8.2.4-09.2 Etiqueta Plan e Informe de Ensayo de Envejecimiento Acelerado IVX/VR/NS/8.2.4-08.1 IVX/VR/NS/8.2.4-08.2 IVX/VR/	-

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 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 en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **Promedon S.A** bajo el número **PM 189-378**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 17 marzo 2026 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

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°: 1-0047-3110-001903-26-1