



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: 189-367#0002

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
14/01/2025

Número de PM:

189-367

Nombre Descriptivo del producto:

SISTEMA DE URETEROSCOPIA

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

15-788 Ureteroscopios

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Innovex

Modelos (en caso de clase II y equipos):

US31C-12-US

US31C-12-EU

US31D-12-US

US31D-12-EU

US31E-12-US

US31E-12-EU

US27F-12-EU

US27F-12-US

US27H-12-EU
US27H-12-US
US27G-12-EU
US27G-12-US
US33G-17-EU
US33G-17-US
US38G-20-EU
US38G-20-US
US27J-12-EU
US27J-12-US
US33J-17-EU
US33J-17-US
US38J-20-EU
US38J-20-US

Procesador de video: EOS-H-01

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

NA

Indicación/es autorizada/s:

El ureteroscopio está indicado para el diagnóstico y tratamiento de enfermedades del uréter y la pelvis renal

Período de vida útil (si corresponde):

La vida útil es de 3 (tres) años.

El procesador de video no tiene asignada vida útil de estantería.

Método de Esterilización (si corresponde):

El ureteroscopio se esteriliza mediante Óxido de Etileno.

El procesador de video se comercializa no estéril.

Forma de presentación:

Por unidad

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Shanghai AnQing Medical Instrument Co., Ltd

Lugar/es de elaboración:

3 & 4 Floor, No. 2 Building, 366 Huiqing Rd.

East Zhangjiang High-Tech Park, 201201 Shanghái, 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	FECH A DE EMISI ÓN
1- EN 13485:2016 EN ISO 13485:2016/A11:2021, EN ISO 13485:2016/AC:2018 EN ISO 14971:2019, EN ISO 14971:2019/A11:2021 IEC60601-1:2005+AMD1:2012+ AMD2:2020CSV EN 60601-2-18:2015 IEC60601-1-6:2010+AMD1:2013 +AMD2:2020 CSV IEC60601-1-2:2014+AMD1:2020 CSV EN 62366-1: 2015+A1:2020 EN 62471: 2008 ISO 8600-1:2015 ISO 8600-3:2019 ISO 8600-4:2023 ISO 8600-7:2012 ISO 12233:2017 ISO 14524:2009 ISO 15739:2017 ISO 17957:2015 CIE 1976 MEDDEV 2.7.1 REV.4 MDCG 2020-5 MDCG 2020-6	Quality Manual QM (C/1) Program Files RE-SMP- 4.2.4- 10 (A/2) Risk Management Report RMUS31D- 006 (A/7) Electrical Safety Report US31D/US31E: SHES221001803 301 SHES221001803 302 SHES221001803 303 US27F: S	

<p>2- EN ISO 14971:2019, EN ISO 14971:2019/A11:2021 IEC60601-1:2005+AMD1:2012+ AMD2:2020CSV EN 60601-2-18:2015 IEC60601-1-2:2014+AMD1:2020 CSV ISO 8600-1:2015 ISO 8600-3:2019 ISO 8600-4:2023 ISO 8600-7:2012 ISO 12233:2017 ISO 14524:2009 ISO 15739:2017 ISO 17957:2015 CIE 1976 EN ISO 15223-1: 2021 ISO 20471: 2021</p>	<p>Risk Management Report RM- US31D-006 (A/7) ME Safety Report US31D/US31E: SHES221001803 301 SHES221001803 - 303 US27F: SHES230801559 101 SHES230801559 103 EMC Report US31D/US31E: SHEM22100079 6701 US27F: SHEM2</p>	
<p>3- EN ISO 14971:2019, EN ISO 14971:2019/A11:2021 EN 62366-1: 2015+A1:2020 MEDDEV 2.7.1 REV.4 MDCG 2020-5 MDCG 2020-6 MDCG 2020-7 MDCG 2020-8</p>	<p>Risk Management Plan: RM- US31D-001 (A/4) preliminary hazards analysis (PHA) RMUS31D- 003(A,5) DFMEA - Report RM- US31D- 004(A,4) (US31D/US31E) RM-US4-004 (A,1) (US27F) PFMEA Report RM-US31D- 005(A,4)</p>	
<p>4- EN ISO 14971:2019, EN ISO 14971:2019/A11:2021 EC60601- 1:2005+AMD1:2012+ AMD2:2020CSV EN 60601-2-18:2015 IEC60601-1-2:2014+AMD1:2020 CSV ISO 8600-1:2015 ISO 8600-3:2019 ISO 8600-4:2023 ISO 8600-7:2012 ISO 12233:2017 ISO 14524:2009 ISO 15739:2017 ISO 17957:2015</p>	<p>preliminary hazards analysis (PHA) RMUS31D- 003(A,5) DFMEA Report RM- US31D- 004(A,4) (US31D/US31E) - RM-US4-004 (A,1) (US27F) PFMEA Report RM-US31D- 005(A,4) (US31D/US31E) RM-US4- 005</p>	

<p>CIE 1976 EN ISO 15223-1 :2021 ISO 20417:2021 MEDDEV 2.7.1 REV.4 MDCG 2020-5 MDCG 2020-6</p>	<p>(A,0) (US27F) Risk</p>	
<p>5- EN ISO 14971:2019, EN ISO 14971:2019/A11:2021 EN 62366-1: 2015+A1:2020</p>	<p>RMUS31D-003(A,5) DFMEA Report: RM-US31D- 004(A,4) (US31D/US31E) RM-US4-004 (A,1) (US27F) PFMEA Report: RM-US31D-005(A,4) (US31D/US31E) RM-US4- 005 (A,0) (US27F)</p>	-
<p>6- EN ISO 14971:2019, EN ISO 14971:2019/A11:2021 EN ISO 11135:2014 EN ISO 11135:2014/A1:2019 EN 556-1:2001/AC:2006 EN ISO 11607-1:2020 EN ISO 11607-2:2020 ASTM F88/F88M-21 ASTM F1929-15 IEC60601-1-2:2014+AMD1:2020 CSV IEC60601-1:2005+AMD1:2012+ AMD2:2020CSV EN 60601-2-18:2015 ASTM F1980-21 MEDDEV 2.7.1 REV.4 MDCG 2020-5 MDCG 2020-6</p>	<p>Risk Management Report RM-US31D-006 (A/7) Sterilization Validation please refer to: VER-CR- 167A (A/0) VER-CR-167B (A/0) Package change (BG2023010302) : VERCR- 187A (A/0) VER-CR-187B (A/0) VER-US4- 01</p>	-
<p>7- EN ISO 15223-1 :2021 ISO 20417:2021 EN ISO 11607-1:2020 EN ISO 11607-2:2020 ASTM D4169-22 ASTM F88/F88M-21 ASTM F1929-15 IEC60601-1:2005+AMD1:2012+ AMD2:2020CSV EN 60601-2-18:2015</p>	<p>Labeling summary: CEUS2- 14 (A,4) IFU: IFUUS2-011-01 (A/6) Packaging Configuration CE-US31D-10.1 (A/5) CEUS31D-10.1-01 (A/2) (Package change BG-2023010302) Packaging and</p>	-

	Transport Validation Protoc	
8- EN ISO 14971:2019, EN ISO 14971:2019/A11:2021 MEDDEV 2.7.1 REV4 MDCG 2020-5 MDCG 2020-6	Risk Management Report RM- US31D-006 (A/7) Clinical Evaluation Report CE- US- 2GEN-12 (A/2)	-
9- NA	NA	NA
10.1 EN ISO 10993-1: 2020 EN ISO 10993-5: 2009 EN ISO 10993-10:2023 EN ISO 10993-23:2021 EN ISO 10993-11:2018 ISO 10993-18:2020/Amd 1: 2022 10.2 EN ISO 14644-1:2015 EN ISO 14644-2:2015 YY 0033-2000 EN ISO 11135:2014 EN ISO 11135:2014/A1:2019 EN ISO 10993-7:2008/A1: 2022 EN ISO 11607-1:2020 EN ISO 11607-2:2020 ASTM D4169-22 ASTM F88/F88M-21 ASTM F1929-15 10.3 EN ISO 10993-1: 2020 EN ISO 10993-5: 2009 EN ISO 10993-10:2023 EN ISO 10993-23:2021 EN ISO 10993-11:2018 ISO 10993-18:2020/Amd 1: 2022 10.4 NA 10.5 EN ISO 14971:2019, EN ISO 14971:2019/A11:2021 EN ISO 15223-1:2021 10.6 EN ISO 10993-1: 2020 EN ISO 10993-5: 2009 EN ISO 10993-10:2023 EN ISO 10993-23:2021 EN ISO 10993-11:2018 ISO 10993-18:2020/Amd 1: 2022	Biocompatibility Test Report US31D: SDWH-- M2021040311(E) SDWHM2021017 57- 2(E) SDWHM2021017 57- 3(E) SDWHM2021017 57- 4(E) SDWHM2021017 57- 5(E) SDWHM2021017 57- 6(E) SDWHM2021017 57- 17(E) US31E: SDWH- M20	-
11.1 EN ISO 14971:2019, EN ISO 14971:2019/A11:2021 EN ISO 15223-1: 2021 ISO 8600-1:2015 EN 62366-1: 2015+A1:2020 EN ISO 14644-1:2015 EN ISO 14644-2:2015	Risk Management Report RM- US31D-006 (A/7) IFU: IFU-US2- 011-01 (A/6) Product	-

<p>EN 17141:2020 YY 0033-2000 EN ISO 11135:2014 EN ISO 11135:2014/A1:2019 EN 556-1:2001/AC:2006 EN ISO 15223-1:2021 EN ISO 11607-1:2020 EN ISO 11607-2:2020 ASTM F88/F88M-21 ASTM F1929-15 11.2 NA 11.3 NA 11.4 EN ISO 14644-1:2015 EN ISO 14644-2:2015 EN 17141:2020 YY 0033-2000 EN ISO 11135:2014 EN ISO 11135:2014/A1:2019 EN ISO 10993-7:2008/A1: 2022 EN ISO 11737-1:2018 EN ISO 11737-1:2018/A1:2021 EN ISO 11737-2:2020 11.5 EN ISO 11135:2014 EN ISO 11135:2014/A1:2019 EN ISO 11737-2:2020 11.6 EN ISO 14644-1:2015 EN ISO 14644-2:2015 YY 0033-2000 11.7 NA 11.8 NA</p>	<p>Performance Test Report No.: VER-US2- 021A (A,2) (US31D) VERUS2- 021B (A,0) (US31D) VER-US3-022A (A,0) (US31E) VER-US3-022B</p>	
<p>12; 13; NA</p>	<p>NA</p>	<p>NA</p>
<p>14.1 EN ISO 15223-1:2021 ISO 20417:2021 IEC60601-1:2005+AMD1:2012+ AMD2:2020CSV EN 60601-2-18:2015 IEC60601-1-6:2010+AMD1:2013 +AMD2:2020 CSV IEC60601-1-2:2014+AMD1:2020 CSV EN 62366-1: 2015+A1:2020 EN ISO 14971:2019, EN ISO 14971:2019/A11:2021 14.2 EN ISO 14971:2019, EN ISO 14971:2019/A11:2021 EN 62366-1: 2015+A1:2020 IEC60601-1:2005+AMD1:2012+ AMD2:2020CSV EN 60601-2-18:2015 IEC60601-1-6:2010+AMD1:2013 +AMD2:2020 CSV IEC60601-1-2:2014+AMD1:2020 CSV</p>	<p>IFU-US2-011-01 (A/6) Validation Protocols and reports of Luer Connector: VER- US-114A (A,0) (US31E) VER- US-114B (A,2) (US31D/ US27F)</p>	

<p>14.3 EN ISO 14971:2019, EN ISO 14971:2019/A11:2021 IEC60601-1:2005+AMD1:2012+ AMD2:2020CSV EN 60601-2-18:2015 IEC60601-1-6:2010+AMD1:2013 +AMD2:2020 CSV IEC60601-1-2:2014+AMD1:2020 CSV 14.4 NA 14.5 IEC60601-1:2005+AMD1:2012+ AMD2:2020CSV EN 60601-2-18:2015 IEC60601-1-6:2010+AMD1:2013 +AMD2:2020 CSV IEC60601-1-2:2014+AMD1:2020 CSV 14.6 NA 14.7 EN ISO 15223-1: 2021 ISO 20417:2021</p>		
15; 16; 17 NA	NA	NA
<p>18.1 IEC60601-1:2005+AMD1:2012+ AMD2:2020CSV EN 60601-2-18:2015 18.2 NA 18.3 NA 18.4 NA 18.5 IEC60601-1-2:2014+AMD1:2020 CSV IEC60601-1-2:2014+AMD1:2020 CSV</p>	<p>Electrical Safety Report US31D/US31E: SHES221001803 301 SHES221001803 303 US27F: SHES230801559 101 SHES230801559 103 EMC Report US31D/US31E: SHEM22100079 6701 US27F: SHEM23080051 1701 EMC Report</p>	-
19- NA	NA	NA
<p>20.1-IEC60601-1:2005+AMD1:2012+ AMD2:2020CSV EN 60601-2-18:2015 EN ISO 14971:2019, EN ISO 14971:2019/A11:2021 20.2 NA 20.3 NA 20.4 IEC60601-1:2005+AMD1:2012+ AMD2:2020CSV EN 60601-2-18:2015 20.5 EN ISO 14971:2019, EN ISO 14971:2019/A11:2021</p>	<p>Electrical Safety Report US31D/US31E: SHES221001803 301 SHES221001803 303 US27F: SHES230801559 101 SHES230801559 103 Risk Management</p>	-

ISO 8600-1:2015 EN ISO 15223-1:2021 ISO 20417:2021 EN 62366-1: 2015+A1:2020 20.6 IEC60601-1:2005+AMD1:2012+ AMD2:2020CSV EN 60601-2-18:2015	Report RMUS31D- 006 (A/7) Labeling summary CE- US2-14 (A,4) IFU: IFU-US2	
21; 22 NA	NA	NA
23.1 EN ISO 15223-1:2021 ISO 20417:2021 EN 62366-1: 2015+A1:2020 IEC 60601-1-6:2010+AMD1:2013+AM D2:2020 CSV 23.2 EN ISO 15223-1: 2021 ISO 20417:2021 23.3 EN ISO 15223-1: 2021 ISO 20417:2021	Labeling summary: CEUS2- 14 (A,4) IFU: IFUUS2- 011-01 (A/6) Usability Engineering File CE-US- 2GEN-8 Packaging configuration CE- US31D- 10.1 (A/5) CE-US31D- 10.1-01 (A/2) (Package change BG- 2023010302	

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, 19 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 **Promedon S.A** bajo el número PM **189-367** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 19 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°: 1-0047-3110-001925-26-8