



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: 2025-62#0001

Número de PM:

2025-62

Nombre Descriptivo del producto:

Alambre Guía de un solo uso

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

11925 Alambres Guía

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

MEDNOVA

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Alambre guía de un solo uso

MD-A-GW1815

MD-A-GW1820

MD-A-GW1826

MD-A-GW1836

MD-A-GW1845

MD-A-GW1850

MD-A-GW2115

MD-A-GW2120

MD-A-GW2126

MD-A-GW2136
MD-A-GW2145
MD-A-GW2150
MD-A-GW2515
MD-A-GW2520
MD-A-GW2526
MD-A-GW2536
MD-A-GW2545
MD-A-GW2550
MD-A-GW3215
MD-A-GW3220
MD-A-GW3226
MD-A-GW3236
MD-A-GW3245
MD-A-GW3250
MD-A-GW3515
MD-A-GW3520
MD-A-GW3526
MD-A-GW3536
MD-A-GW3545
MD-A-GW3550
MD-A-GW3815
MD-A-GW3820
MD-A-GW3826
MD-A-GW3836
MD-A-GW3845
MD-A-GW3850
MD-A-GW1815S
MD-A-GW1826S
MD-A-GW1845S
MD-A-GW2515S
MD-A-GW2520S
MD-A-GW2526S
MD-A-GW3215S
MD-A-GW3220S
MD-A-GW3226S
MD-A-GW3236S
MD-A-GW3245S
MD-A-GW3250S
MD-A-GW3515S
MD-A-GW3520S
MD-A-GW3526S
MD-A-GW3536S
MD-A-GW3545S
MD-A-GW3550S
MD-A-GW3815S
MD-A-GW3820S
MD-A-GW3826S
MD-A-GW3836S
MD-A-GW3845S
MD-A-GW3850S

MD-H-GW2510A
MD-H-GW2515A
MD-H-GW2520A
MD-H-GW3210A
MD-H-GW3215A
MD-H-GW3220A
MD-H-GW3510A
MD-H-GW3515A
MD-H-GW3520A
MD-H-GW3810A
MD-H-GW3815A
MD-H-GW3820A
MD-P-GW2510C
MD-P-GW2515C
MD-P-GW2520C
MD-P-GW3210C
MD-P-GW3215C
MD-P-GW3220C
MD-P-GW3510C
MD-P-GW3515C
MD-P-GW3520C
MD-P-GW3810C
MD-P-GW3815C
MD-P-GW3536C
MD-J-GW2505C
MD-J-GW2510C
MD-J-GW2515C
MD-J-GW2520C
MD-J-GW3505C
MD-J-GW3510C
MD-J-GW3515C
MD-J-GW3520C
MD-J-GW3805C
MD-J-GW3810C
MD-J-GW3815C
MD-J-GW3820C
MD-S-GW1815
MD-S-GW1820
MD-S-GW1845
MD-S-GW1850
MD-S-GW2115
MD-S-GW2120
MD-S-GW2126
MD-S-GW2136
MD-S-GW2145
MD-S-GW2150
MD-S-GW2515
MD-S-GW2520
MD-S-GW2526
MD-S-GW2536
MD-S-GW2545

MD-S-GW2550
MD-S-GW3215
MD-S-GW3220
MD-S-GW3226
MD-S-GW3236
MD-S-GW3245
MD-S-GW3250
MD-S-GW3515
MD-S-GW3520
MD-S-GW3526
MD-S-GW3536
MD-S-GW3545
MD-S-GW3550
MD-S-GW3815
MD-S-GW3820
MD-S-GW3826
MD-S-GW3836
MD-S-GW3845
MD-S-GW3850
MD-S-GW1815S
MD-S-GW1826S
MD-S-GW1845S
MD-S-GW2515S
MD-S-GW2520S
MD-S-GW2526S
MD-S-GW2536S
MD-S-GW2545S
MD-S-GW3215S
MD-S-GW3220S
MD-S-GW3226S
MD-S-GW3236S
MD-S-GW3245S
MD-S-GW3250S
MD-S-GW3515S
MD-S-GW3520S
MD-S-GW3526S
MD-S-GW3536S
MD-S-GW3545S
MD-S-GW3550S
MD-S-GW3815S
MD-S-GW3820S
MD-S-GW3826S
MD-S-GW3836S
MD-H-GW2510S
MD-H-GW2515S
MD-H-GW2520S
MD-H-GW3210S
MD-H-GW3215S
MD-H-GW3220S
MD-H-GW3510S
MD-H-GW3515S

MD-H-GW3520S
MD-H-GW3810S
MD-H-GW3815S
MD-H-GW3820S
MD-P-GW2510S
MD-P-GW2515S
MD-P-GW2520S
MD-P-GW3210S
MD-P-GW3215S
MD-P-GW3220S
MD-P-GW3510S
MD-P-GW3515S
MD-P-GW3520S
MD-P-GW3810S
MD-P-GW3815S
MD-P-GW3820S
MD-J-GW2505S
MD-J-GW2510S
MD-J-GW2515S
MD-J-GW2520S
MD-J-GW3505S
MD-J-GW3510S
MD-J-GW3515S
MD-J-GW3520S
MD-J-GW3805S
MD-J-GW3810S
MD-J-GW3815S
MD-J-GW3820S

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

no corresponde

Indicación/es autorizada/s:

Este dispositivo está diseñado para la canulación selectiva de las vías biliares, incluyendo, entre otras, las vías biliares comunes, císticas, pancreáticas y hepáticas derecha e izquierda. Está diseñado para su uso durante procedimientos endoscópicos para la introducción e intercambio de catéteres. Este dispositivo se suministra estéril y es de un solo uso.

Período de vida útil (si corresponde):

2 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:

Zhejiang Chuangxiang Medical Technology Co., LTD.

Lugar/es de elaboración:

Room 101-1, 201-1, 301, 401, Building 50 No. 650 Hongfeng, Road, Donghu Street, Linping District, Hangzhou, Zhejiang, CHINA 311100

En nombre y representación de la firma Forum Technologies 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
6.1.1 ISO 14971	NA	NA
6.1.2 ISO 14971		
6.1.3 ISO 14971		
6.1.4 ISO 14971		
ISO 20417		
ISO 15223-1		
6.1.5 ISO 14971		
6.1.6 ISO 14971		
6.1.7 ISO 14971		
ISO 20417		
ISO 15223-1		
6.1.8 ISO 14971		
6.1.9 ISO 14971		
6.2.1 ISO 14971		

6.2.2 ISO 14971		
6.3.1 ISO 14971		
ISO 10993		
6.3.2 ISO 14971		
ISO 11607		
6.3.3 ISO 14971		
ISO 10993		
6.3.4 ISO 14971		
6.3.5 ISO 14971		
ISO 13485		
ISO 11607-1		
6.4.1 ISO 14971		
ISO 11607-1		
ISO 11135-1		
6.4.2 ISO 14971		
ISO 11607-1		
6.4.3 ISO 14971		
ISO 11607-1		
6.4.4 ISO 14971		
ISO 11135-1		
6.4.5 ISO 14971		
ISO 14644-1		
ISO 14644-2		
6.4.6 NA		
6.4.7 NA		
6.5.1 ISO 14971		
6.5.2 ISO 14971		
ISO 10993		
ISO 20417		
6.5.3 ISO 14971		
6.5.4 ISO 14971		
6.5.5 ISO 14971		
6.5.6 ISO 14971		
ISO 20417		
6.5.7		
6.5.8 ISO 14971		
ISO 20417		
6.6.1 ISO 14971		
ISO 20417		
6.6.2 ISO 14971		
ISO 20417		
6.6.3 ISO 14971		
ISO 20417		
6.6.4 ISO 14971		
ISO 20417		
6.6.5 ISO 14971		
ISO 20417		
6.7.1 NA		
6.7.2 NA		
6.7.3 NA		
6.7.4 NA		

6.7.5 NA		
6.7.6 NA		
6.7.7 NA		
6.8.1 NA		
6.8.2 NA		
6.8.3 NA		
6.8.4 NA		
6.8.5 NA		
6.9.1 NA		
6.10.1 ISO 20417		
ISO 15223-1		
6.11.1 NA		
6.11.2 NA		
6.11.3 NA		
6.11.4 NA		
6.11.5 NA		
6.11.6 NA		
6.12.1 ISO 14971		
6.12.2 ISO 14971		
6.12.3 ISO 14971		
6.13.1 NA		
6.13.2 NA		
6.13.3 NA		
7.1.1 ISO 14971		
ISO 10993		
7.1.2 NA		
7.1.3 ISO 14971		
ISO 10993		
7.2.1 NA		
7.2.2 NA		
7.3.1 NA		
7.3.2 NA		
7.4.1 NA		
7.4.2 NA		
7.5.1 NA		

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, 24 septiembre 2026

Firmado digitalmente por: BALDURI
Pablo Hernan
Fecha y hora: 25.09.2026 12:13:46

Responsable Legal
Firma y Sello

Firmado digitalmente por:
BALDURI Pablo Hernan
Fecha y hora: 25.09.2026
12:14:20

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 en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **Forum Technologies S.R.L.** bajo el número PM **2025-62**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 24 septiembre 2026 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

**BODNAR
Andrea
Veronica**

Firmado digitalmente
por BODNAR Andrea
Veronica
Fecha: 2026.10.08
16:18:40 -03'00'

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria
Lorena
Fecha y hora: 09.10.2026 12:35:14



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°: 1-0047-3110-002090-26-9



SCHUGURENSKY Gabriel Ernesto
CUIL 20201785767



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494