



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: 921-244#0002

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
17/12/2024

Número de PM:

921-244

Nombre Descriptivo del producto:

Cesta de nitinol para la extracción de cálculos

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

17-574 – Cestas de recuperación, para cálculos renales

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

UROMED

Modelos (en caso de clase II y equipos):

76191212, 77191208, 77191212, 77191216, 77131208, 77131212, 77251208, 77251212,
77251216, 77309016, 72151208, 72151211, 72201208, 72201211, 73201210, 78259016,
78309016, 79309016, 79409016, 74259015, 74309015, 75309015, 75409015.
71151209, 71151212, 71181209, 71181212, 71181215, 71221212,
71221215

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

na

Indicación/es autorizada/s:

Cesta de recuperación para la extracción urológica de cálculos del uréter y el riñón durante la ureterorrenoscopia, y para la cistoscopia.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

ETO

Forma de presentación:

Por 1, 5 y 10 unidades

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Uromed Kurt Drews KG

Lugar/es de elaboración:

Meessen 7/11, 221 1 3 Oststeinbek, Alemania

En nombre y representación de la firma AMERICAN FIURE SA , 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	LABORATORI	FECHA
--	-------------------	--------------

	O/N° DE PROTOCOLO	DE EMISIÓN
<p>1. EN ISO 13485 EN 62366 EN ISO 11607 EN 556 ISO 15223 EN 1041 MEDDEV 2.7.1 EN ISO 14971</p> <p>2. EN ISO 13485 EN 62366 EN ISO 11607 EN 556 ISO 15223 EN 1041 EN ISO 14971</p> <p>3. EN ISO 13485 EN 62366 EN ISO 11607 MEDDEV 2.7.1 EN ISO 14971</p> <p>4. EN 62366 EN ISO 11607 EN 556 ISO 15223 EN 1041 EN ISO 14971</p> <p>5. EN 62366 EN ISO 11607 EN 556 ISO 15223 EN 1041 EN ISO 14971</p> <p>6. MEDDEV 2.7.1 EN ISO 14971</p> <p>7. EN ISO 22442 EN 62366 EN ISO 14644 EN 17141 EN ISO 10993 EN ISO 14971 EN ISO 11607</p> <p>8.</p>	na	na

EN ISO 22442 EN 62366 EN ISO 14644 EN 556 EN ISO 11737 EN ISO 11135 EN ISO 10993 EN ISO 11607 ISO 15223 EN 1041 EN 17141 9. EN 62366 EN 556 ISO 15223 EN 1041 EN ISO 14971 10.N/A 11.N/A 12. EN 62366 EN 556 ISO 15223 EN 1041 EN ISO 14971 13. EN 556 ISO 15223 EN 1041		
--	--	--

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, 27 marzo 2026

Responsable Legal

Responsable Técnico

Firma y Sello

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 la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **AMERICAN FIURE SA** bajo el número PM **921-244** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 27 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°: 1-0047-3110-002225-26-6