



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: 67-82#0001

Número de PM:

67-82

Nombre Descriptivo del producto:

Guía de alambre

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

11-925 Alambres guía

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

SCW Medicath

Modelos (en caso de clase II y equipos):

GW01845S

GW01860S

GW02145S

GW02160S

GW03260S

GW03270S

GW03545S

GW03560S

GW03570S

GW03845S

GW03860S
GW03870S
GW01845J
GW01860J
GW02145J
GW02160J
GW03260J
GW03270J
GW03545J
GW03560J
GW03570J
GW03845J
GW03860J
GW03870J

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Diseñado para entrada percutánea en vasos periféricos Se puede utilizar para introducir y posicionar selectivamente catéteres y otros dispositivos intervencionistas dentro de la vasculatura periférica.

Período de vida útil (si corresponde):

3 años

Método de Esterilización (si corresponde):

Esterilizado por óxido de etileno

Forma de presentación:

Producto unitario

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

SCW MEDICATH LTD.

Lugar/es de elaboración:

N°4, Baolong 6th Road,
Baolong Industrial Town, Longgang District, Shenzhen 518116,
P.R. China

En nombre y representación de la firma Renalife 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
1-EN ISO 14971:2019+A11:2021 EN ISO 10993-1:2020 EN ISO 10993-4:2017 EN ISO 10993-5:2009 ISO 10993-7:2008/Amd.1:2019 ISO 10993-10:2021 ISO 10993-11:2018 ISO 10993-12:2021 ISO 11607-1:2020 ISO 11607-2:2020 ISO 11135:2014+Amd.1:2018 ISO 14644-1:2015 ISO 14644-2:2015 EN 17141:2020 EN ISO 15223-1:2021 ISO 20417:2021 EN 556-1:2002/AC:2007 ISO 11070:2014 Amd 1:2018	No aplica	No aplica
2-EN ISO 14971:2019+A11:2021 EN ISO 10993-1:2020 ISO 11607-1:2020 ISO 11135:2014+Amd.1:2018 EN ISO 15223-1:2021 ISO 20417:2021	No aplica	No aplica
3-EN ISO 13485:2016/AC: 2016 ISO 11135:2014+Amd.1:2018	No aplica	No aplica

ISO 11607-1:2020 ISO 11607-2:2020 EN 556-1:2002/AC:2007 EN ISO 10993-1:2020 EN ISO 15223-1:2021 ISO 20417:2021		
4- Reglamento de observación para muestras reservadas (SCW-WI-03-G-20)	No aplica	No aplica
5-ISO 11607-1:2020 ISO 11607-2:2020 EN ISO 15223-1:2021 ISO 20417:2021	No aplica	No aplica
6-EN ISO 14971:2019+A11:2021	No aplica	No aplica
7- 7.1-EN ISO 10993-1:2020 EN ISO 10993-4:2017 EN ISO 10993-5:2009 ISO 10993-10:2021 ISO 10993-11:2018 7.2 ISO 10993-7:2008/Amd.1:2019 ISO 11135:2014+Amd.1:2018 ISO 11607-1:2020 7.3- EN ISO 10993-1:2020 EN ISO 10993-4:2017 EN ISO 10993-5:2009 ISO 10993-7:2008/Amd.1:2019 ISO 10993-10:2021 ISO 10993-11:2018 ISO 10993-12:2021 7.4-N/A 7.5-EN ISO 14971:2019+A11:2021 EN ISO 15223-1:2021 7.6-Reglamento operativo para ensayos de metales pesados (SCW-WM-03-W-03-05) Métodos para ensayos de contenido de partículas del producto (SCW-WI-03-G-26) Observación para muestras reservadas (SCW-WI-03-G-20)	No aplica	No aplica
8- 8.1-Regulación para Gestión de áreas limpias (SCW-WI-02-G-01) Reglamento de gestión para la higiene del personal (SCW-M-02-G-06) Normas para acondicionamiento del producto (SCW-WI-01-GW) 8.2-N/A 8.3-ISO 11607-1:2020 ISO 11607-2:2020 8.4-EN 556-1:2002/AC:2007 ISO 11135:2014+Amd.1:2018 8.5-ISO 14644-1:2015	No aplica	No aplica

ISO 14644-2:2015 8.6-N/A 8.7-EN ISO 15223-1:2021 ISO 20417:2021		
9- 9.1-EN ISO 14971:2019+A11:2021 EN ISO 15223-1:2021 9.2-EN ISO 14971:2019+A11:2021 EN ISO 10993-1:2020 9.3- N/A	No aplica	No aplica
10- N/A	No aplica	No aplica
11- N/A	No aplica	No aplica
12- N/A	No aplica	No aplica

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, 08 mayo 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 **Renalife S.A.** bajo el número PM **67-82**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 08 mayo 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°: 1-0047-3110-003292-26-3