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

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD INICIAL – PM CLASE I- II

Número de revisión: 2893-16#0001

Número de PM:

2893-16

Nombre Descriptivo del producto:

Dilatador Uretral

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

11-265 Dilatadores, Uretrales

Clase de Riesgo:
Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

WELLEAD

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Dilatador con recubrimiento hidrofílico.
Tipo: Juego: U02A060211, U02A060210, U02A060221, U02A060220, U02A060231, U02A060230, U02A060110, U02A060610.
Tipo: Solo dilatador: U02A080810 (8Fr), U02A081010 (10Fr), U02A081210 (12Fr), U02A081410 (14Fr), U02A081610 (16Fr), U02A081810 (18Fr), U02A082010 (20Fr), U02A082210 (22Fr), U02A082410 (24Fr), U02A082610 (26Fr)
Dilatador con recubrimiento hidrofílico en forma de S
Tipo: Juego: U02A050211, U02A050210, U02A050221, U02A050220, U02A050231, U02A050230, U02A050310, U02A050410, U02A050511, U02A050510, U02A050521, U02A050520, U02A050531, U02A050530, U02A050111, U02A050110, U02A050121,

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

U02A050120, U02A050131, U02A050130.
Tipo: Solo dilatador: U02A070810, U02A071010, U02A071210, U02A071410, U02A071610, U02A071810, U02A072010, U02A072210, U02A072410, U02A072610.
Accesorio estándar para las especificaciones anteriores: guía urológica de 0.035”/0.038”

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

El dilatador uretral se utiliza para la dilatación uretral con el fin de prevenir y tratar la estenosis uretral inflamatoria, traumática y posoperatoria, y alivio de la obstrucción uretral.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

Oxido de Etileno

Forma de presentación:

U02A080810, U02A081010, U02A081210, U02A081410, U02A081610, U02A081810, U02A082010, U02A082210, U02A082410, U02A082610, U02A070810, U02A071010, U02A071210, U02A071410, U02A071610, U02A071810, U02A072010, U02A072210, U02A072410, U02A072610: 1, 5 y 50 unidades.
U02A060110, U02A050210, U02A050410, U02A050510, U02A050110: Set de Dilatadores Uretrales compuesto por dilatadores de diferentes tamaños.
U02A060211, U02A060210, U02A060221, U02A060220, U02A060231, U02A060230, U02A060610, U02A050211, U02A050221, U02A050220, U02A050231, U02A050230, U02A050310, U02A050511, U02A050521, U02A050520, U02A050531, U02A050530, U02A050111, U02A050121, U02A050120, U02A050131, U02A050130: Set de Dilatadores Uretrales compuesto por dilatadores de diferentes tamaños + 1 guía urológica.

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Well Lead Medical Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración:
C-4 Jinhu Industrial Estate, Hualong 511434, Panyu,
Guangzhou, REPÚBLICA POPULAR CHINA

En nombre y representación de la firma MAKEWE 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

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

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 Nº 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 13485:2016 EN ISO 14971:2012 MEDDEV 2.7.1 Rev.3	--	--
2) EN ISO 13485:2016 ISTA 2A	--	--
3) EN ISO 14971:2012	--	--
4) EN ISO 14971:2012	--	--
5) EN ISO 14971:2012	--	--
6) EN ISO 14971:2012 ASTM- F1980-16	--	--
7) EN ISO 15223-1:2016 EN 1041:2008+A1:2013 ISTA 2A	--	--
8) EN ISO 14971:2012 ASTM- F1980-16 EN ISO 15223-1:2016 EN 1041:2008+A1:2013 ISTA 2A	--	--
9) EN ISO 14971:2012 MEDDEV. 2.7.1 Rev.3	--	--
10) EN ISO 14971:2012 MEDDEV. 2.7.1 Rev.3	--	--
11) EN ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2012 EN ISO10993-1:2009+AC: 2010 EN ISO10993-5:2009 EN ISO 10993-10:2013 EN ISO 10993-7:2008/AC: 2009 EN ISO 11607-1:2020	--	--

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

EN ISO 11607-2:2020 EN ISO 11737-1:2018 EN ISO 11737-2:2009 EN ISO 11138-1:2017 EN ISO 11138-2:2017 EN ISO 11135:2014 EN 556-1:2001/AC:2006		
12) EN ISO 15223-1:2016 EN 1041:2008+A1:2013 EN ISO 11607-1:2020 EN ISO 11607-2:2020 EN ISO 11737-1:2018 EN ISO 11737-2:2009 EN ISO 11138-1:2017 EN ISO 11138-2:2017 EN ISO 11135:2014 EN 556-1:2001/AC:2006	--	--
13) EN ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2012	--	--
14) N/A	--	--
15) N/A	--	--
16) N/A	--	--
17) N/A	--	--
18) EN ISO 15223-1:2016 EN 1041:2008+A1:2013 EN ISO 14971:2012	--	--
19) N/A	--	--
20) N/A	--	--
21) N/A	--	--
22) N/A	--	--
23) N/A	--	--

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, 10 noviembre 2026

SAN MIGUEL Adrian Marcelo

Firmado digitalmente por SAN MIGUEL Adrian Marcelo
Fecha: 2026.11.11 12:30:33 -03'00'

MONACO Camila

Firmado digitalmente por MONACO Camila
Fecha: 2026.11.11 14:21:19 -03'00'

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Responsable Legal
Firma y Sello

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 Nº 9688/19, quedando inscripta en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **MAKEWE S.A.** bajo el número PM **2893-16**
Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 10 noviembre 2026 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

anmat
BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello

anmat
ORTIZ Andrea Melina
CUIL 27367241522

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.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 26.11.2026 11:33:23

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-