



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: 1440-121#0002

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
09/06/2020

Número de PM:

1440-121

Nombre Descriptivo del producto:

CATETER DE NEFROSTOMIA URINARIA

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

14-297 Unidades para drenaje urinario

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

MCM, Euromix, Well Lead, Wellead, WAYSTACK

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Modelo: Catéter Pezzer, Catéter Club, Catéter Malecot
Tamaño: 12Fr, 14Fr, 16Fr, 18-Fr,
20Fr, 22Fr, 24Fr, 26Fr, 28Fr,
30Fr, 32Fr, 34Fr, 36Fr, 38Fr,
40Fr.

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Esta indicado para establecer el drenaje de las nefrostomías percutáneas y se utiliza con fines diagnósticos y terapéuticos.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

óxido de etileno

Forma de presentación:

Envases x 1 unidad,
cajas x 10, x 20, x 25, x 30, x 50, x 100, x 500 unidades

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Well Lead Medical Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración:

C-4 Jinhua Industrial Estate, Hualong, 511434 Panyu,
Guangzhou, P.R. China.

En nombre y representación de la firma EURO SWISS 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	FECHA
	O/N° DE PROTOCOLO	DE EMISIÓN
1 NF EN ISO 9001:2008, NF EN ISO 13485:2008, NF EN ISO 14971, EN ISO 10993-1,5,10. 2 NF EN ISO 9001:2008, NF EN ISO 13485:2008, NF EN ISO 14971, EN ISO 10993-1,5,10., EN ISO 11607-1,2., EN ISO 11135-1,2,3., EN 550-1, EN 1041 3 ISO 13485:2008, EN ISO 10993-1,5,10., EN ISO 11135-1, 2., NF EN ISO 11607-1,2., EN 550-1, EN 980, EN 1041 4 NF EN ISO 14971, EN ISO 10993-1,5,10., NF EN ISO 111351, ISO 13485:2008 5 EN ISO 13485:2008, EN ISO 11607-1, 2., NF EN ISO 111351, EN 550-1., EN 980, EN 1041 6 EN ISO 14971, 7.1 EN ISO 14971, EN ISO 10993-1, 5, 10. 7.2, 7.3, 7.4, 7.6 8.1, 8.3, 8.4, 8.5 EN ISO 14971, EN ISO 11607-1, 2., EN ISO 11135-1. EN ISO 13485:2008, EN 556, EN 980, EN 1041 13.1 EN 1041, EN 550-1, EN 980 7.5, 8.2, 8.6, 8.7, 9,10, 11,12 No aplican	N/A	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, 11 julio 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 **EURO SWISS S.A.** bajo el número PM **1440-121** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 11 julio 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.



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Firmado digitalmente por:
TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 16.09.2026 15:23:19

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



ORTIZ Andrea Melina
CUIL 27367241522



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494



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°: 1-0047-3110-005059-26-2



SARANITI Adriana Edy
CUIL 27184431713



MARTINEZ Graciela Alicia
CUIL 27056556767