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: 1209-190#0001

Número de PM:

1209-190

Nombre Descriptivo del producto:

CATETER DOBLE J - RUSSER

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

10-761 Catéteres, Ureterales

Clase de Riesgo:
Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

RUSSER BRASIL LTDA.

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Códigos: EN-300308-F; EN-300310-F; EN-300312-F; EN-300314-F; EN-300315-F; EN-300316-F; EN-300318-F; EN-300320-F; EN-300322-F; EN-300324-F; EN-300326-F; EN-300328-F; EN-300330-
F; EN-300408-F; EN-300410-F; EN-300412-F; EN-300414-F; EN-300415-F; EN-300416-F; EN300418-F; EN-300420-F; EN-300422-F; EN-300424-F; EN-300426-F; EN-300428-F; EN-300430-F;
EN-304708-F; EN-304710-F; EN-304712-F; EN-304714-F; EN-304715-F; EN-304716-F; EN-304718-
F; EN-304720-F; EN-304722-F; EN-304724-F; EN-304726-F; EN-304728-F; EN-304730-F; EN300508-F; EN-300510-F; EN-300512-F; EN-300514-F; EN-300515-F; EN-300516-F; EN-

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.-

300518-F;
EN-300520-F; EN-300522-F; EN-300524-F; EN-300526-F; EN-300528-F; EN-300530-F; EN-300608-
F; EN-300610-F; EN-300612-F; EN-300614-F; EN-300615-F; EN-300616-F; EN-300618-F;
EN300620-F; EN-300622-F; EN-300624-F; EN-300626-F; EN-300628-F, EN-300630-F; EN-300708-F;
EN-300710-F; EN-300712-F; EN-300714-F; EN-300715-F; EN-300716-F; EN-300718-F; EN-300720-
F; EN-300722-F; EN-300724-F; EN-300726-F; EN-300728-F; EN-300730-F; EN-300808-F;
EN300810-F; EN-300812-F; EN-300814-F; EN-300815-F; EN-300816-F; EN-300818-F; EN-300820-F;
EN-300822-F; EN-300824-F; EN-300826-F; EN-300828-F; EN-300830-F; EN-300908-F; EN-300910-
F; EN-300912-F; EN-300914-F; EN-300915-F; EN-300916-F; EN-300918-F; EN-300920-F;
EN300922-F; EN-300924-F; EN-300926-F; EN-300928-F; EN-300930-F; EN-301008-F; EN-301010-F;
EN-301012-F; EN-301014-F; EN-301015-F; EN-301016-F; EN-301018-F; EN-301020-F; EN-301022-
F; EN-301024-F; EN-301026-F; EN-301028-F; EN-301030-F; EN-360308-F; EN-360310-F;
EN360312-F; EN-360314-F; EN-360315-F; EN-360316-F; EN-360318-F; EN-360320-F; EN-360322-F;
EN-360324-F; EN-360326-F; EN-360328-F; EN-360330-F; EN-360408-F; EN-360410-F; EN-360412-
F; EN-360414-F; EN-360415-F; EN-360416-F; EN-360418-F; EN-360420-F; EN-360422-F;
EN360424-F; EN-360426-F; EN-360428-F; EN-360430-F; EN-364708-F; EN-364710-F; EN-364712-F;
EN-364714-F; EN-364715-F; EN-364716-F; EN-364718-F; EN-364720-F; EN-364722-F; EN-364724-
F; EN-364726-F; EN-364728-F; EN-364730-F; EN-360508-F; EN-360510-F; EN-360512-F;
EN360514-F; EN-360515-F; EN-360516-F; EN-360518-F; EN-360520-F; EN-360522-F; EN-360524-F;
EN-360526-F; EN-360528-F; EN-360530-F; EN-360608-F; EN-360610-F; EN-360612-F; EN-360614-
F; EN-360615-F; EN-360616-F; EN-360618-F; EN-360620-F; EN-360622-F; EN-360624-F;
EN360626-F; EN-360628-F; EN-360630-F; EN-360708-F; EN-360710-F; EN-360712-F; EN-360714-F;EN-360715-F; EN-360716-F; EN-360718-F; EN-360720-F; EN-360722-F; EN-360724-F; EN-360726-
F; EN-360728-F; EN-360730-F; EN-360808-F; EN-360810-F; EN-360812-F; EN.360814-F;
EN360815-F; EN-360816-F; EN-360818-F; EN-360820-F,EN-360822.F; EN-360824-F; EN-360826-F;
EN-360828-F; EN-360830-F; EN-360908-F; EN-360910-F;EN-360912-F; EN-360914-F; EN-360915-
F; EN-360916-F; EN-360918-F; EN-360920-F; EN-360922-F; EN-360924-F; EN-360926-F;
EN360928-F; EN-360930-F; EN-361008-F; EN-361010-F; EN-361012-F; EN-361014-F; EN-361015-F;
EN-361016-F; EN-361018-F; EN-361020-F; EN-361022-F; EN-361024-F; EN-361026-F; EN-361028-
F; EN-361030-F; EL-360724-F; EL-360726-F; EL-360728-F; EL-360730-F; EL-390724-F; EL-390726-
F; EL-390728-F; EL-390730-F; EN-360308-12-BS-F; EN-360322-30-BS-F; EN-360321-32-BS-F;
EN364722-30-BS-F; EN-364721-32-BS-F; EN-360522-30-BS-F; EN-360521-32-BS-F; EN-

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.-

365208-20-
BS-F; EN-365222-30-BS-F; EN-365221-32-BS-F; EN-360622-30-BS-F; EN-360621-32-BS-F; EN366208-20-BS-F;EN-366222-30-BS-F; EN-366221-32-BS-F; EN-360822-30-BS-F; EN-360821-32-
BS-F; EN-368222-30-BS-F; EN-368221-32-BS-F; EN-368522-30-BS-F; EN-368521-32-BS-F; EN390308-12-BS-F; EN-390322-30-BS-F; EN-390321-32-BS-F; EN-394722-30-BS-F; EN-394721-32-
BS-F; EN-390522-30-BS-F; EN-390521-32-BS-F; EN-395208-20-BS-F; EN-395222-30-BS-F; EN395221-32-BS-F; EN-390622-30-BS-F; EN-390621-32-BS-F; EN-396208-20-BS-F; EN-396222-30-
BS-F; EN-396221-32-BS-F; EN-390722-30-BS-F; EN-390721-32-BS-F; EN-397322-30 BS-F; EN397321-32-BS-F; EN-390822-30-BS-F; EN-390821-32-BS-F; EN-398222-30-BS-F; EN-398221-32-
BS-F; EN-398522-30-BS-F; EN-398521-32-BS-F; EL-470724-F; EL-470726-F; EL-470728-F; EL470730-F; EL-490724-F; EL-490726-F; EL-490728-F; EL-490730-F;

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Drenaje y mantenimiento de la permeabilidad de la luz ureteral en las siguientes condiciones médicas y quirúrgicas:
- Estenosis del uréter causada por linfoma maligno, metástasis retroperitoneales, enfermedades malignas de estómago, vejiga y próstata, así como enfermedades infecciosas.
- Protección profiláctica durante el embarazo.
- Uso postoperatorio tras procedimientos por cálculos renales, pieloplastia y ureterotomía.
- Uso preoperatorio previo a intervenciones mayores con stent vascular.
- Uso preoperatorio en litotricia por ondas de choque para cálculos mayores de 25 mm.

Período de vida útil (si corresponde):

5 (cinco) años

Método de Esterilización (si corresponde):

Con óxido de etileno, de acuerdo con la norma ISO 11135

Forma de presentación:

Los catéteres se envasan individualmente en blísteres, compuestos por papel o Tyvek® de grado quirúrgico, y posteriormente se colocan en un embalaje secundario de cartón, de forma y tamaño adecuados, con el finde proporcionar mayor seguridad durante el transporte y almacenamiento hasta el momento de su uso.

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

RUSSER BRASIL LTDA.

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.-

Lugar/es de elaboración:
RUA ANTONIA MARTINS LUIZ, Nº 589 DIST. INDUSTRIAL JOÃO NAREZZI - 13347404 INDAIATUBA SP
País: BRASIL

En nombre y representación de la firma ASTATEC 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 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**
Validación del Proceso de Esterilización por Óxido de Etileno conforme a la Norma ISO 11135	Russer Brasil Ltda.	Versión 08-01/2024
Gestión de Riesgo del Producto Médico según Norma ISO 14971.(Análisis y Evaluación de Riesgos)	Russer Brasil Ltda.	Versión 08-01/2024
Ensayos de Biocompatibilidad y Evaluación de Propiedades Físico-Mecánicas de Polímeros (Poliuretano y PTFE)	Russer Brasil Ltda.	Versión 08-01/2024

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.

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.-

LUGAR Y FECHA: Argentina, 16 noviembre 2026

REINKE Tania

Firmado digitalmente por REINKE Tania
Fecha: 2026.11.16 15:53:21 -03'00'

Responsable Legal
Firma y Sello

SORTINO Natalia Marcela

Firmado digitalmente por SORTINO Natalia Marcela
Fecha: 2026.11.16 15:52:22 -03'00'

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 **ASTATEC SA** bajo el número PM **1209-190**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 16 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

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.-

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.

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-006425-26-2

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 26.11.2026 11:44:03

ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494

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.-