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: 2025-71#0001

Número de PM:

2025-71

Nombre Descriptivo del producto:

Alambre guía

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

11925 Alambres Guía

Clase de Riesgo:
Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

MEDNOVA

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Guía urinaria de un solo uso

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

no corresponde

Indicación/es autorizada/s:

Se utiliza en cirugía urológica intervencionista para guiar y asistir al catéter a fin de que alcance la posición exacta.

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.-

Período de vida útil (si corresponde):

2 años

Método de Esterilización (si corresponde):

óxido de etileno

Forma de presentación:

Por unidad

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Zhejiang Chuangxiang Medical Technology Co., LTD.

Lugar/es de elaboración:
Room 101-1, 201-1, 301, 401, Building 50 No. 650 Hongfeng, Road, Donghu Street, Linping District, Hangzhou, Zhejiang, CHINA 311100

En nombre y representación de la firma Forum Technologies S.R.L. , 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
6.1.1 ISO 14971 6.1.2 ISO 14971	NA	NA

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.-

6.1.3 ISO 14971 6.1.4 ISO 14971 ISO 20417 ISO 15223-1 6.1.5 ISO 14971 6.1.6 ISO 14971 6.1.7 ISO 14971 ISO 20417 ISO 15223-1 6.1.8 ISO 14971 6.1.9 ISO 14971 6.2.1 ISO 14971 6.2.2 ISO 14971 6.3.1 ISO 14971 ISO 10993 6.3.2 ISO 14971 ISO 11607 6.3.3 ISO 14971 ISO 10993 6.3.4 ISO 14971 6.3.5 ISO 14971 ISO 13485 ISO 11607-1 6.4.1 ISO 14971 ISO 11607-1 ISO 11135-1 6.4.2 ISO 14971 ISO 11607-1 6.4.3 ISO 14971 ISO 11607-1 6.4.4 ISO 14971 ISO 11135-1 6.4.5 ISO 14971 ISO 14644-1 ISO 14644-2 6.4.6 NA 6.4.7 NA 6.5.1 ISO 14971 6.5.2 ISO 14971 ISO 10993 ISO 20417 6.5.3 ISO 14971 6.5.4 ISO 14971 6.5.5 ISO 14971 6.5.6 ISO 14971 ISO 20417 6.5.7 6.5.8 ISO 14971 ISO 20417 6.6.1 ISO 14971 ISO 20417		

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.-

6.6.2 ISO 14971 ISO 20417 6.6.3 ISO 14971 ISO 20417 6.6.4 ISO 14971 ISO 20417 6.6.5 ISO 14971 ISO 20417 6.7.1 NA 6.7.2 NA 6.7.3 NA 6.7.4 NA 6.7.5 NA 6.7.6 NA 6.7.7 NA 6.8.1 NA 6.8.2 NA 6.8.3 NA 6.8.4 NA 6.8.5 NA 6.9.1 NA 6.10.1 ISO 20417 ISO 15223-1 6.11.1 NA 6.11.2 NA 6.11.3 NA 6.11.4 NA 6.11.5 NA 6.11.6 NA 6.12.1 ISO 14971 6.12.2 ISO 14971 6.12.3 ISO 14971 6.13.1 NA 6.13.2 NA 6.13.3 NA 7.1.1 ISO 14971 ISO 10993 7.1.2 NA 7.1.3 ISO 14971 ISO 10993 7.2.1 NA 7.2.2 NA 7.3.1 NA 7.3.2 NA 7.4.1 NA 7.4.2 NA 7.5.1 NA		

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

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.-

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, 16 octubre 2026

Firmado digitalmente por: BALDURI Pablo Hernan
Fecha y hora: 16.10.2026 13:34:12

Responsable Legal
Firma y Sello

Firmado digitalmente por: BALDURI Pablo Hernan
Fecha y hora: 16.10.2026 14:40:10

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 **Forum Technologies S.R.L.** bajo el número PM **2025-71**
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 octubre 2026 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

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.-

BODNAR Andrea Veronica

Firmado digitalmente por BODNAR Andrea Veronica
Fecha: 2026.11.02 17:49:40 -03'00'

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 03.11.2026 12:48:20

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello

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°: 1-0047-3110-006653-26-1

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.-