



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: 2025-68#0001

Número de PM:

2025-68

Nombre Descriptivo del producto:

Aguja para escleroterapia

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

17-569 Aguja, para Escleroterapia Endoscópica

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Mednova

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Aguja para escleroterapia

MD-A-SY-2412-2504

MD-A-SY-2412-2304

MD-A-SY-2412-2104

MD-A-SY-2412-1904

MD-A-SY-2412-2506

MD-A-SY-2412-2306

MD-A-SY-2418-2504

MD-A-SY-2418-2506

MD-A-SY-2418-2304

MD-A-SY-2418-2306
MD-A-SY-2418-2104
MD-A-SY-2418-2106
MD-A-SY-2418-1904
MD-A-SY-2418-1906
MD-A-SY-2420-2504
MD-A-SY-2420-2304
MD-A-SY-2420-2104
MD-A-SY-2420-1904
MD-A-SY-2420-2506
MD-A-SY-2420-2306
MD-A-SY-2420-2106
MD-A-SY-2420-1906
MD-A-SY-2423-2504
MD-A-SY-2423-2304
MD-A-SY-2423-2104
MD-A-SY-2423-1904
MD-A-SY-2423-2506
MD-A-SY-2423-2306
MD-A-SY-2423-2106
MD-A-SY-2423-1906
MD-A-SY-1812-2504
MD-A-SY-1812-2506
MD-A-SY-1812-2304
MD-A-SY-1812-2306
MD-A-SY-1812-2104
MD-A-SY-1812-2106
MD-A-SY-1818-2304
MD-A-SY-1818-2306
MD-A-SY-1818-2504
MD-A-SY-1818-2506
MD-A-SY-1818-2104
MD-A-SY-1818-2106
MD-B-SY-2412-2504
MD-B-SY-2412-2304
MD-B-SY-2412-2104
MD-B-SY-2412-1904
MD-B-SY-2412-2506
MD-B-SY-2412-2306
MD-B-SY-2412-2106
MD-B-SY-2412-1906
MD-B-SY-2418-2504
MD-B-SY-2418-2506
MD-B-SY-2418-2304
MD-B-SY-2418-2306
MD-B-SY-2418-2104
MD-B-SY-2418-2106
MD-B-SY-2418-1904
MD-B-SY-2418-1906
MD-B-SY-2420-2504
MD-B-SY-2420-2304

MD-B-SY-2420-2104
MD-B-SY-2420-1904
MD-B-SY-2420-2106
MD-B-SY-2420-1906
MD-B-SY-2423-2504
MD-B-SY-2423-2304
MD-B-SY-2423-2104
MD-B-SY-2423-1904
MD-B-SY-2423-2506
MD-B-SY-2423-2306
MD-B-SY-2423-2106
MD-B-SY-2423-1906
MD-B-SY-1812-2504
MD-B-SY-1812-2506
MD-B-SY-1812-2304
MD-B-SY-1812-2306
MD-B-SY-1812-2104
MD-B-SY-1812-2106
MD-B-SY-1818-2304
MD-B-SY-1818-2306
MD-B-SY-1818-2504
MD-B-SY-1818-2506
MD-B-SY-1818-2104
MD-B-SY-1818-2106

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

no corresponde

Indicación/es autorizada/s:

El dispositivo se utiliza para la inyección endoscópica en la mucosa gastrointestinal o para introducir endoscópicamente un agente esclerosante en zonas específicas para controlar hemorragias reales o potenciales en el sistema digestivo.

Período de vida útil (si corresponde):

3 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 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
6.1.1 ISO 14971	NA	NA
6.1.2 ISO 14971		
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		
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 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, 24 septiembre 2026

Firmado digitalmente por: BALDURI
Pablo Hernan
Fecha y hora: 25.09.2026 12:19:15
Responsable Legal
Firma y Sello

Firmado digitalmente por: BALDURI Pablo Hernan
Fecha y hora: 25.09.2026 12:20:34

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 N° 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 **2025-68**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 24 septiembre 2026 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

BODNAR
Andrea
Veronica

Firmado digitalmente
por BODNAR Andrea
Veronica
Fecha: 2026.10.13
16:13:42 -03'00'

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°: 1-0047-3110-006658-26-8



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 13.10.2026 16:41:58