



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 257-26#0001

En nombre y representación de la firma CEOS MEDICA S.A. , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento cumplir con la Disposición 9688/19 I Anexo V para el producto médico inscripto bajo el Número de PM: 257-26

Disposición autorizante N° Declaración de Conformidad (Rev 00) de fecha 05 septiembre 2018
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC N° Rev: 257-26#0002

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Catéter Urinario

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
10-720-Catéteres, Urinarios, de Foley

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): ANGELTOUCH

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Los Catéteres Urinarios son tubos delgados y estériles que se insertan en la vejiga para drenar la orina del cuerpo

Modelos: UR-07

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: 1, 10, 50, 200, 500

Método de esterilización: Oxido de Etileno.

Nombre del fabricante: Angioplast Private Limited.

Lugar de elaboración: Survey No. 589/1, 590 at Village Vasana Buzarg Dholka Road, 387411 Kheda, Gujarat, India

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento que el producto médico no ha sufrido modificaciones según Artículo 11° Disposición 9688/19, que cumple y satisface los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 11467/24.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 64/25 y 9688/19

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello

La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta la reválida en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de CEOS MEDICA S.A. bajo el número PM 257-26 siendo su nueva vigencia hasta el 05 septiembre 2028

Instituto Nacional de Productos Médicos ANMAT
Firma y Sello

El presente certificado será válido únicamente cuando se presente junto con las Disposiciones previas del PM enunciadas anteriormente y sea verificado con su código QR a través de la página de ANMAT.

Fecha de emisión: 16 marzo 2026



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

N° Identificador Trámite: 51965

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-005093-23-3