



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

2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA
NACIÓN ARGENTINA

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 2025-6#0003

En nombre y representación de la firma FORUM TECHNOLOGIES SRL , 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: 2025-6

Disposición autorizante N° 3512/15 de fecha 05 mayo 2015
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC N° 00, DC N° 01, DJ N° 2025-6#0001, DC N° 2025-6#0002

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Sonda Ureteral

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
10-761 Catéteres, Ureterales

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Los catéteres ureterales con extremo abierto son sondas de un lumen confeccionadas de polímeros radiopacos de grado medicinal, graduadas en toda su longitud con marcas cada 1 cm, que se insertan provisoriamente en los uréteres como drenaje o sondas de purga

Modelos: ACP205 Catéter ureteral para alambre guía 0,038" (0,97 mm) / Punta abierta recta sin ojo lateral / estilete de metal / purga / radiopaco / CH FR 4,8
ACP206 Catéter ureteral para alambre guía 0,038" (0,97 mm) / Punta abierta recta sin ojo lateral / estilete de metal / purga / radiopaco / CH FR 06
ACP207 Catéter ureteral para alambre guía 0,038" (0,97 mm) / Punta abierta recta sin ojo lateral / estilete de metal / purga / radiopaco / CH FR 07
ACP208 Catéter ureteral para alambre guía 0,038" (0,97 mm) / Punta abierta recta sin ojo lateral / estilete de metal / purga / radiopaco / CH FR 08

ACP303 Catéter ureteral para alambre guía 0,021" (0,54 mm) Punta abierta recta / 2 ojos / estilete de metal / radiopaco / CH FR 03
ACP304 Catéter ureteral para alambre guía 0,035" (0,89 mm) Punta abierta recta / 2 ojos / estilete de metal / radiopaco / CH FR 04
ACP305 Catéter ureteral para alambre guía 0,0358" (0,97 mm) Punta abierta recta / 2 ojos / estilete de metal / radiopaco / CH FR 4.8
ACP306 Catéter ureteral para alambre guía 0,0358" (0,97 mm) Punta abierta recta / 2 ojos / estilete de metal / radiopaco / CH FR 06
ACP307 Catéter ureteral para alambre guía 0,0358" (0,97 mm) Punta abierta recta / 2 ojos / estilete de metal / radiopaco / CH FR 07
ACP403 Catéter ureteral para alambre guía 0,021" (0,54 mm) Punta abierta Coude / 2 ojos / estilete de metal / radiopaco / CH FR 03
ACP404 Catéter ureteral para alambre guía 0,035" (0,89 mm) Punta abierta Coude / 2 ojos / estilete de metal / radiopaco / CH FR 04
ACP405 Catéter ureteral para alambre guía 0,0358" (0,97 mm) Punta abierta Coude / 2 ojos / estilete de metal / radiopaco / CH FR 4,8
ACP406 Catéter ureteral para alambre guía 0,0358" (0,97 mm) Punta abierta Coude / 2 ojos / estilete de metal / radiopaco / CH FR 06
ACP407 Catéter ureteral para alambre guía 0,0358" (0,97 mm) Punta abierta Coude / 2 ojos / estilete de metal / radiopaco / CH FR 07
ACP603 Catéter ureteral para alambre guía 0,021" (0,54 mm) Punta abierta Coude sin ojo lateral / estilete de metal / radiopaco / CH FR 03
ACP604 Catéter ureteral para alambre guía 0,035" (0,89 mm) Punta abierta Coude sin ojo lateral / estilete de metal / radiopaco / CH FR 04
ACP605 Catéter ureteral para alambre guía 0,0358" (0,97 mm) Punta abierta Coude sin ojo lateral / estilete de metal / radiopaco / CH FR 4.8
ACP606 Catéter ureteral para alambre guía 0,0358" (0,97 mm) Punta abierta Coude sin ojo lateral / estilete de metal / radiopaco / CH FR 06
ACP607 Catéter ureteral para alambre guía 0,0358" (0,97 mm) Punta abierta Coude sin ojo lateral / estilete de metal / radiopaco / CH FR 07
ACR205 Catéter ureteral con punta flexible revestimiento hidrofílico para alambre guía de 0.035" (0,89 mm) / 70 cm / CH FR 05
ACR206 Catéter ureteral con punta flexible revestimiento hidrofílico para alambre guía de 0.035" (0,89 mm) / 70 cm / CH FR 06
ACR207 Catéter ureteral con punta flexible revestimiento hidrofílico para alambre guía de 0.035" (0,89 mm) / 70 cm / CH FR 07

Período de vida útil: 5 (cinco) años a partir de la fecha de fabricación

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No corresponde

Forma de presentación: Cada caja de producto contiene:

- Presentación por 5 unidades:
 - 5 sachets (o pochos) conteniendo cada uno:
 - o 1 Catéter ureteral con extremo abierto de PEBA o neoplex
 - o 1 estilete de metal o poliéster
 - o 1 conector

Método de esterilización: Oxido de Etileno

Nombre del fabricante: 1 Coloplast A/S

2 Coloplast Manufacturing France SAS

Lugar de elaboración: 1 Høltedam 1 - 3050 Humlebæk. Dinamarca
2 9 Avenue Edmond Rostand CS 70218, 24206 Sarlat-la-Canéda Cedex, Francia

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 FORUM TECHNOLOGIES SRL bajo el número PM 2025-6 siendo su nueva vigencia hasta el 05 mayo 2030

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: 19 mayo 2025



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

N° Identificador Trámite: 66546

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-002006-25-8