



2024 - AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 928-202#0001

En nombre y representación de la firma Drogería Martorani 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: 928-202

Disposición autorizante N° DC 00 de fecha 21 febrero 2018

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: -

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Catéteres ureterales

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Aurinco®

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Indicado para acceder a la vía urinaria en toda su extensión, con finalidad a) terapéutica: en procesos patológicos congénitos o adquiridos, intrínsecos o extrínsecos (por causa intraluminal, parietal, extrínseca), b) diagnóstica: realización de estudios imagenológicos contrastados de la vía excretora urinaria (ureterorenografía retrograda específicamente el catéter ureteral Chevassu) y obtención de muestras de orina en forma directa a nivel ureteral para estudios bacteriológicos, citológicos, etc.). El catéter ureteral simple J permite el drenaje del sistema colector renal y mantiene la tutoria del ureter en la zona de obstrucción o cicatriz o en la cirugía reconstructiva (derivación incontinente, continente o neo-vejiga).

Modelos: Catéter ureteral, Catéter ureteral simple J, Catéter ureteral doble J.

Período de vida útil: 59 meses

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: Envase unitario

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante: Electroplast S.A.

Lugar de elaboración: Servando Gomez 2450 – 12100 Montevideo – Uruguay

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° 4306/99.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 2318/02 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 Droguería Martorani S.A. bajo el número PM 928-202 siendo su nueva vigencia hasta el 21 febrero 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: 26 enero 2024



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

Nº Identificatorio Trámite: 45708

Tramitada por Expediente Nº: 1-0047-3110-000444-23-4

