



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

## **DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA**

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

**N° rev: 2055-68#0002**

En nombre y representación de la firma C.D.G. 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: 2055-68

Disposición autorizante N° DC N°00 de fecha 01 febrero 2019  
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC N°01  
DC N°2055-68#0001

### **Datos Característicos del Producto Médico:**

Nombre descriptivo: Catéter de Foley

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): Urocare

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Drenaje y/o irrigación vesical

Modelos: Catéteres uretrales de Foley con balón (siliconados):

- 2 vías Pediátrico, 8CH/FR a 10CH/FR, 5ml/cc
- 2 vías Estándar, 12CH/FR a 30CH/FR, 10ml y 30ml
- 3 vías Estándar, 16CH/FR a 26CH/FR, 10ml y 30ml
- 3 vías Nelaton Hematúrica, 18CH/FR a 26CH/FR, 30ml
- 3 vías Couvelaire, 18CH/FR a 26CH/FR, 30ml
- 3 vías Dufour, 18CH/FR a 26CH/FR, 60ml
- 3 vías Mercier, 18CH/FR a 26CH/FR, 60ml
- 3 vías Frohmuller, 18CH/FR a 26CH/FR, 60ml
- Catéteres uretrales de Foley con balón (recubiertos de elastómero de silicona):
- 2 vías Pediátrico, 8CH/FR a 10CH/FR, 5ml/cc

2 vías Estándar, 12CH/FR a 30CH/FR, 10ml y 30ml  
3 vías Estándar, 16CH/FR a 26CH/FR, 10ml y 30ml

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: no aplica

Forma de presentación: envase unitario estéril

Método de esterilización: radiación gamma

Nombre del fabricante: Uro Technology Sdn. Bhd

Lugar de elaboración: Lot 2491, Batu 39 ½, Pontian Besar, 8200 Pontian, Johor, Malasia

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 C.D.G. S.A. bajo el número PM 2055-68 siendo su nueva vigencia hasta el 01 febrero 2029

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: 02 enero 2024



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

N° Identificador Trámite: 55596

Tramitada por Expediente N°: