



**Ministerio de Salud y Desarrollo Social**  
Secretaría de Gobierno de Salud  
A.N.M.A.T.

**ANEXO II**

**DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD INICIAL – PM CLASE I- II**

Número de revisión: 00

Número de PM:

2422-12

Nombre Descriptivo del producto:

Canastilla para extracción de cálculos.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

17-574 Canastilla extracción de cálculo

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Urotech GmbH

Modelos (en caso de clase II y equipos):

STN-T123-120, STN-T184-120, STN-T186-120,  
STN-HT184-120, STN-T224-120,  
STN-L254-090, STN-L254-120,  
STN-L304-090, STN-L304-120,  
STN-L404-090  
STN-F304-090,  
STN-G254-120, STN-G304-120

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No aplica

Indicación/es autorizada/s:

Extracción de cálculos del uréter y de la pelvis renal o cálize renal, bajo guía visual ureterorenoscópica.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

Óxido de etileno.

Forma de presentación:

Envase conteniendo una unidad estéril y una caja conteniendo 3 envases con una unidad estéril cada uno.

Condición de venta:

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Nombre del fabricante:

Urotech GmbH

Lugar/es de elaboración:

Medi-Globe-Str. 1-5, 83101 Rohrdorf/ Achenmühle, Alemania

En nombre y representación de la firma Smith Med 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 Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 4306/99, que cumplen y se encuentra a disposición de la Autoridad Sanitaria la documentación técnica que contenga los requerimientos solicitados en los Anexos III.B y III.C del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004) y Disposición ANMAT N° 727/13.

CUMPLIMIENTO DE R.E.S.E. DISPOSICIÓN ANMAT N° 4306/99 Y GESTIÓN DE RIESGO

<b>ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO</b>	<b>LABORATORI</b>	<b>FECH</b>
--	-------------------	-------------

	O/N° DE PROTOCOLO	A DE EMISIÓN
<p>1.</p> <p>Directive 93/42/EEC MPG DIN EN ISO 13485 DIN EN ISO 14971 DIN EN 62366</p> <p>s.l.1.</p>		
<p>2.</p> <p>DIN EN ISO 14971 DIN EN ISO 13485 DIN EN 1041 Directive 93/42/EEC ASTM F 2516 DIN EN 7153 DIN EN 5832</p> <p>s.l.2.</p>		
<p>3.</p> <p>Directive 93/42/EEC EN ISO 14644 DIN 58953 DIN EN 868 DIN EN ISO 11607</p>	N/A	N/A
<p>4.</p> <p>Directive 93/42/EEC ASTM F-1980 DIN EN ISO 14971</p> <p>5.</p> <p>ASTM F-1980 DIN EN ISO 15223 &amp; DIN EN 980 DIN EN ISO 11607 DIN EN ISO 13485 DIN EN 1041</p> <p>6.</p> <p>Directive 93/42/EEC DIN EN ISO 14971</p>		

<p>6.a.</p> <p>MPG Directive 93/42/EEC</p> <p>7.1 DIN EN ISO 10993 DIN EN ISO 13485 ASTM F 2516 ASTM F 2516 DIN EN ISO 7153</p> <p>s. II.7.1.</p> <p>7.2.  DIN EN 1041 DIN EN ISO 11607 DIN EN ISO 10993 DIN EN ISO 13485 DIN EN ISO 14971 DIN EN ISO 11135</p> <p>7.3.  DIN EN ISO 13485 DIN EN ISO 14971 DIN EN ISO 10993 DIN EN ISO 11607 DIN EN ISO 11135</p> <p>7.4. N/A</p> <p>7.5 N/A</p> <p>7.6.  N/A</p> <p>8.1 DIN 58953 DIN EN 868 EN-556 DIN EN ISO 11135 DIN EN ISO 13485 DIN EN ISO 11737 DIN EN ISO 14644 DIN EN ISO 11607</p>		
---	--	--

8.2.  
N/A  
8.3.

Directive 93/42/EEC  
ASTM F-1980  
DIN EN 556  
DIN EN ISO 15223  
& DIN EN 980  
DIN EN 11607  
EN ISO 14644  
DIN 58953  
DIN EN 868

8.4  
DIN EN 556  
DIN EN ISO 11135

8.5.  
DIN EN 14644  
DIN EN ISO 11737

8.6  
DIN EN ISO 11607

8.7.  
N/A

9.1.  
DIN EN 1041  
DIN EN ISO 14971  
Directive 93/42/EEC  
DIN EN 13485

9.2.  
s. II.9.1

9.3.  
N/A

10.1.  
N/A

10.2.  
N/A

10.3.  
N/A

11.1.  
N/A

11.2. N/A		
11.2.1. N/A		
11.2.2. N/A		
11.3. N/A		
11.3.1. N/A		
11.4. N/A		
11.4.1. N/A		
11.5. N/A		
11.5.1. N/A		
11.5.2. NA		
11.5.3. N/A		
12.1. N/A		
12.2. N/A		
12.3. N/A		
12.4. N/A.		
12.5. N/A		
12.6. N/A		

<p>12.7.1. DIN EN 1041 DIN EN ISO 7153 DIN EN ISO 14971</p> <p>12.7.2. N/A.</p> <p>12.7.3. N/A</p> <p>12.7.4 N/A</p> <p>12.7.5. N/A.</p> <p>12.8 N/A. 12.8.1 N/A</p> <p>12.8.2. N/A.</p> <p>12.9 N/A.</p> <p>13.1. DIN EN 1041 DIN EN ISO 15223 &amp; DIN EN 980</p> <p>s. II.13.1</p> <p>13.2. DIN EN ISO 15223 &amp; DIN EN 980 DIN EN 1041</p> <p>13.3. a Directive 93/42/EEC, DIN EN 1041 DIN EN ISO 15223 &amp; DIN EN 980 DIN EN ISO 14971</p> <p>13.3. b, c, d, e, f, i, j k, m, s. II.13.3.a)</p>		
---	--	--

13.3.g, h, l, n N/A		
13.4 DIN EN ISO 15223 & DIN EN 980 DIN EN 1041 Directive 93/42/EEC,		
13.5 Directive 93/42EEC DIN EN ISO 15223 & DIN EN 980 DIN EN 1041 DIN EN ISO 13485		
13.6.a DIN EN 556 DIN EN ISO 15223 & DIN EN 980 DIN EN 1041		
13.6. b, c, f ,g ,i,k, n, q		
s. II.13.6.a)		
13.6. d, e,h, j, l, m, o, p.		
N/A		

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 727/13, 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 2019**

Responsable Legal

Responsable Técnico

Firma y Sello

Firma y Sello



**Ministerio de Salud**  
Secretaría de Regulación y Gestión Sanitaria  
A.N.M.A.T.

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 727/13 y N°5706/17, quedando inscripta en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **Smith Med S.R.L.** bajo el número PM **2422-12**

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 2019 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

Dirección de Evaluación de Registro  
Firma y Sello

Dirección Nacional de Productos Médicos  
Firma y Sello



Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-004235-19-6