



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD INICIAL – PM CLASE I- II

Número de revisión: 00

Número de PM:

2266-4

Nombre Descriptivo del producto:

Catéteres, Ureterales

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

14-292, Kits para Cateterismo/Recolección Urinaria

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

MEDpro

Modelos (en caso de clase II y equipos):

CATÉTER URETERAL (UC)

CATÉTER PARA NEFROSTOMÍA PERCUTÁNEA (PCN)

CATÉTER PARA NEFROSTOMÍA PERCUTÁNEA CON AGUJA (PCNN)

SET DE CATÉTER PARA NEFROSTOMÍA PERCUTÁNEA (PCNS)

CATÉTER MALECOT (MC)

CATÉTER SUPRAPÚBICO (SPC)

SET DE CATÉTER MALECOT (MCS)

CATÉTER MALECOT DE REENTRADA (REMC)

CATÉTER BALÓN DE DILATACIÓN URETERAL (UBDC)

CATÉTER INTERMITENTE LIMPIO (CIC)

CATETER TIEMANN (TC)

CATÉTER URODINÁMICO (UDC)

Accesorios:

AGUJA DE PUNCIÓN INICIAL (IPN)

ALAMBRE GUÍA DE ACERO INOXIDABLE CON RECUBRIMIENTO DE PTFE (GWPEG)
ALAMBRE GUÍA DE NITINOL CON RECUBRIMIENTO HIDROFÍLICO (GWN)
ALAMBRE GUÍA BLANCO Y NEGRO (GWBW)
ALAMBRE GUÍA ZEBRA (GWZ)

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

no aplica

Indicación/es autorizada/s:

Los catéteres ureterales

MedPro se utilizan para:

1. drenaje y navegación de un uréter tortuoso.
2. colocación percutánea de un stent de tipo pigtail en la pelvis renal para lograr el drenaje de una nefrostomía.
3. proporcionar drenaje urinario luego de cirugías abiertas de riñón o vejiga.
4. dilatación de estenosis ureterales o dilatación ureteral previa a una ureteroscopía o manipulación de cálculos.
5. drenaje de la orina desde la vejiga a intervalos regulares. Puede ser utilizado en casos de infecciones del tracto urinario o por aquellos que tienen dificultad para vaciar la vejiga completamente
6. para facilitar la micción en hombres que presentan agrandamiento prostático o sufren de hiperplasia prostática benigna
7. cistometría y profilometría de presión uretral.
8. para la colocación percutánea de un catéter ureteral pigtail o de un catéter ureteral Malecot en la pelvis renal para el drenaje de nefrostomía.

El tiempo máximo de permanencia del catéter en el cuerpo humano es de 30 días.

Los alambres guía MEDpro tienen las siguientes indicaciones:

-Se utilizan para obtener acceso ureteral, para establecer un tracto y para ayudar en la colocación, reemplazo e intercambio de dispositivos médicos durante procedimientos urológicos.

La aguja de punción inicial MEDpro tiene la siguiente indicación:

Se utiliza para realizar una punción inicial verticalmente a través de una pequeña incisión inicial en la piel previa a la colocación percutánea de un catéter pigtail o un catéter Malecot en la pelvis renal para drenaje de nefrostomía.

Período de vida útil (si corresponde):

3 años

Método de Esterilización (si corresponde):

Mediante óxido de etileno.

Forma de presentación:

Pouch conteniendo una unidad de producto

Condición de venta:

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Nombre del fabricante:

MEDpro Medical B.V.

Lugar/es de elaboración:

Landjuweel 11, NL-3905 PE, Veenendaal, Holanda.

En nombre y representación de la firma CIRUGÍA HELVÉTICA S.A. , 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

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
PUNTO 1: EN ISO 13485:2012 EN ISO 14971-2012 EN ISO 15223-1:2012 EN ISO 10993-1:2009 EN 1041:2008 PUNTO 2: EN ISO 13485:2012 EN ISO 14971-2012 EN ISO 15223-1:2012 EN ISO 10993-1:2009 EN 1041:2008 PUNTO 3: EN ISO 13485:2012 EN ISO 14971-2012 EN ISO 15223-1:2012 EN ISO 10993-1:2009 EN 1041:2008 PUNTO 4: EN ISO 13485:2012 EN ISO 14971-2012 EN ISO 15223-1:2012	No aplica	No aplica

EN ISO 10993-1:2009
EN 1041:2008
PUNTO 5:
EN ISO 13485:2012
EN ISO 14971-2012
EN ISO 15223-1:2012
EN ISO 10993-1:2009
EN 1041:2008
PUNTO 6:
EN ISO 13485:2012
EN ISO 14971-2012
EN ISO 10993-1:2009
EN 1041:2008
PUNTO 7.1:
EN ISO 13485:2012
EN ISO 14971-2012
EN ISO 10993-1:2009
EN 1041:2008
ISO 11607-1-2009
EN ISO 10993-5:2009
EN ISO 10993-6:2009
EN ISO 10993-7:2009
EN ISO 10993-11:2009
PUNTO 7.2:
EN ISO 13485:2012
EN ISO 14971-2012
EN ISO 10993-1:2009
EN ISO 10993-5:2009
EN ISO 10993-6:2009
EN ISO 10993-7:2009
EN ISO 10993-11:2009
EN 556-1:2001
ISO 14644-1
ISO 11607-1-2009
PUNTO 7.3:
EN ISO 13485:2012
EN ISO 14971-2012
EN ISO 10993-1:2009
EN ISO 10993-5:2009
EN ISO 10993-6:2009
EN ISO 10993-7:2009
EN ISO 10993-11:2009
EN ISO 15223-1:2012
PUNTO 7.4:
EN ISO 13485:2012
EN ISO 14971-2012
EN ISO 10993-1:2009
PUNTO 8.1:
EN ISO 13485:2012
EN ISO 14971-2012
EN ISO 10993:2009

ISO 11135-1:2007 EN 556-1:2001 ISO 11607-1-2009 ISO 14644-1 PUNTO 8.2: no aplica PUNTO 8.3: EN ISO 13485:2012 EN ISO 14971 EN 556-1 EN ISO 10993-7:2009 EN ISO 11135-1 PUNTO 8.4: EN ISO 13485:2012 EN ISO 14971-2012 EN ISO 10993-1:2009 EN ISO 11135-1 EN 556-1 ISO 14644-1 ISO 11607-1-2009 PUNTO 8.5: EN ISO 13485:2012 EN ISO 14971-2012 EN ISO 10993-1:2009 EN ISO 11135-1 EN 556-1 ISO 14644-1 PUNTO 8.6-8.7: no aplica PUNTO 9.1: EN ISO 13485:2012 EN ISO 14971-2012 EN ISO 10993-1:2009 EN ISO 15223-1 PUNTO 9.2: EN ISO 13485:2012 EN ISO 14971-2012 EN ISO 10993-1:2009 EN ISO 15223-1 PUNTO 9.3: no aplica PUNTO 10.1-10.3: no aplica PUNTO 11: no aplica PUNTO 12: no aplica		
--	--	--

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, 07 febrero 2018

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
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 **CIRUGÍA HELVÉTICA S.A.** bajo el número PM **2266-4**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 07 febrero 2018 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°: 1-0047-3110-000829-18-1