



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

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD INICIAL – PM CLASE I- II

Número de revisión: 00

Número de PM:

1440-118

Nombre Descriptivo del producto:

CATETER URETRAL FOLEY

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

13-646 – Sondas uretrales

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

MCM, EUROMIX, CHROMA

Modelos (en caso de clase II y equipos):

SILICONADO

2 vías pediátrico (6CH/FR a 10CH/FR) 3ml y 5ml

2 vías estándar (12CH/FR a 30CH/FR) 10ml y 30 ml

2 vías Tiemann (12CH/FR a 26CH/FR) 10ml y 30 ml

2 vías femenino (12CH/FR a 18CH/FR) 10ml y 30 ml

3 vías estándar (16CH/FR a 26CH/FR) 10ml y 30 ml

2 o 3 vías hematuria Nelaton (18CH/FR a 26CH/FR) 30 ml

2 o 3 vías Couvelaire (18CH/FR a 26CH/FR) 30ml

2 o 3 vías Dufour (18CH/FR a 26CH/FR) 60ml

2 o 3 vías Mercier (18CH/FR a 26CH/FR) 60ml

2 o 3 vias Frohmuller (18CH/FR a 26CH/FR) 60ml
RECUBIERTOS DE ELASTÓMERO DE SILICONA
2 vias pediátrico (6CH/FR a 10CH/FR) 3ml y 5ml
2 vias estándar (12CH/FR a 30CH/FR) 10ml y 30 ml
2 vias Tiemann (12CH/FR a 26CH/FR) 10ml y 30 ml
3 vias estándar

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Están indicadas con finalidades diagnósticas y terapéuticas en patología urológica de diferentes etiologías: retención urinaria, control de diuresis, vejiga neurogénica, administración de fármacos y medios de contraste, obtención de muestras de orina estéril.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

Radiación Gamma

Forma de presentación:

1 unidad en blíster estéril.

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Uro Technology Snd Bhd.

Lugar/es de elaboración:

Lot 2491, Batu 39 ½
82000 Pontian Besar, Johor,
Malasia

En nombre y representación de la firma EUROSWISS 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° 9688/19.

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
1-NF EN ISO 9001:2008, NF EN ISO 13485:2008 NF EN ISO 14971, EN ISO 10993-1,5,10. 2-NF EN ISO 9001:2008, NF EN ISO 13485:2008, NF EN ISO 14971, EN ISO 10993-1,5,10., EN ISO 11607-1,2., EN ISO 11135-1,2,3., EN 550-1, EN 1041 3-ISO 13485:2008, EN ISO 10993-1,5,10., EN ISO 11135-1, 2., NF EN ISO 11607-1,2., EN 550-1, EN 980, EN 1041 4-NF EN ISO 14971, EN ISO 10993-1,5,10., NF EN ISO 11135-1, ISO 13485:2008 5-EN ISO 13485:2008, EN ISO 11607-1, 2., NF EN ISO 11135-1, EN 550-1., EN 980, EN 1041 6-EN ISO 14971, 7.1-EN ISO 14971, EN ISO 10993-1, 5, 10. 7.2, 7.3, 7.4, 7.6, 8.1, 8.3, 8.4, 8.5 EN ISO 14971, EN ISO 11607-1, 2., EN ISO 11135-1. EN ISO 13485:2008, EN 556, EN 980, EN 1041 13 - EN 1041, EN 550-1, EN 980 7.5, 8.2, 8.6, 8.7, 9,10, 11,12 No aplican	N/A	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 9688/19, 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, 30 octubre 2020

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



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

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **EUROSWISS S.A.** bajo el número PM **1440-118**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 30 octubre 2020 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



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

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-000631-20-4



anmat
SARANITI Adriana Edy
CUIL 274431713