



"2021 - AÑO DE HOMENAJE AL PREMIO NOBEL DE  
MEDICINA DR. CÉSAR MILSTEIN"

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

## ANEXO II

### DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II

Número de revisión: 01

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:  
04/01/2021

Número de PM:

1073-303

Nombre Descriptivo del producto:

Alambre Guía

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

11-925 – Alambres Guía

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

DORNIER

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Alambres Guías Ureterales Apollo, Meridian, Slip

Punta angulada, flexible, rigidez regular, 0.025 pulgadas x 150 cm - SLIP2515A

Punta angulada, flexible, rígida, 0.025 pulgadas x 150 cm - SLIP2515AS

Punta recta, flexible, rigidez regular, 0.025 pulgadas x 150 cm - SLIP2515S

Punta recta, flexible, rígida, 0,025 pulgadas x 150 cm - SLIP2515SS

Punta angulada, flexible, rigidez regular, 0.035 pulgadas x 150 cm – SLIP3515A

Punta angulada, flexible, rígida, 0.035 pulgadas x 150 cm – SLIP3515AS

Punta recta, flexible, rigidez regular, 0.023 pulgadas x 150 cm – SLIP3515S

Punta recta, flexible, rígida, 0,035 pulgadas x 150 cm – SLIP3515SS  
Punta angulada, hidrófila de doble flexión, rígida, 0.035 pulgadas x 150 cm - MERI3515A  
Punta recta, hidrófila de doble flexión, rígida, 0,035 pulgadas x 150 cm - MERI3515S  
Punta angulada, hidrófila de doble flexión, rígida, 0.038 pulgadas x 150 cm - MERI3815A  
Punta recta, hidrófila de doble flexión, rígida, 0,038 pulgadas x 150 cm - MERI3815S  
Punta recta, flexible, rígida, 0,025 pulgadas x 150 cm - APP2515S  
Punta recta, flexible, rígida, 0,035 pulgadas x 150 cm – APP3515S  
Punta recta, flexible, rígida, 0,038 pulgadas x 150 cm – APP3815S

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Los alambres guía urológicos Dornier están diseñados para ser utilizados en orificios invasivos naturales o quirúrgicamente como guía para la introducción y colocación de dispositivos de diagnóstico o terapéuticos en vasos o cavidad corporal durante procedimientos endoscópicos o intervencionistas. Dichos procedimientos son urológicos o endourológicos

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

Óxido de Etileno

Forma de presentación:

1, 5 unidades

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

- 1) DORNIER MEDTECH AMERICA, INC.
- 2) EPFLEX FEINWERKTECHNIK GMBH

Lugar/es de elaboración:

- 1) 1155 ROBERTS BLVD, KENNESAW, GA 30144, Estados Unidos
- 2) IM SCHWOELLBOGEN 24, DETTINGEN/ERMS, Baden-Wurttemberg, 72581 Alemania

En nombre y representación de la firma GRIENSU 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**

<b>ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO</b>	<b>LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO</b>	<b>FECHA DE EMISIÓN</b>
1) EN ISO 14971:2012	--	--
2) EN ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2012	--	--
3) EN ISO 13485:2016	--	--
4) EN ISO 14971:2012	--	--
5) EN ISO 13485:2016 ISO 11607 ASTM F1980	--	--
6) ISO 14971:2012 MDD 93/42/EWG	--	--
7) EN ISO 10993-1 EN ISO 10993-7 EN ISO 10993-12 EN ISO 14971:2012 ISO 11607 ISO 14644-1 ISO 14644-2	--	--
8) EN ISO 13485:2016 EN ISO 14644-1 EN ISO 14644-2 EN ISO 11135 EN ISO 11135-1 EN 866 ISO 11607 ISO15223-1	--	--
9) EN ISO 14971:2012	--	--
10) No Aplica.	--	--
11) No Aplica.	--	--
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 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, 24 septiembre 2021**

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 la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **GRIENSU S.A.** bajo el número PM **1073-303** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 24 septiembre 2021

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad, la cual mantendrá la vigencia que consta en la Declaración inicial revisión 00 o Disposición Autorizante o su reválida.

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°: 1-0047-3110-007373-21-1