



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: 928-554#0001

Número de PM:

928-554

Nombre Descriptivo del producto:

Dilatadores para nefrostomía y sets

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

11-254 Dilatadores

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

AURINCO – PHARMACARE

Modelos (en caso de clase II y equipos):

-Set de dilatadores para nefrostomía: NCD-SET

-Introdutores renales: NCD-SHE-22, NCD-SHE-24, NCD-SHE-26, NCD-SHE-28, NCD-SHE-30.

-Dilatadores nefrocútaneos: NCD-DIL-06, NCD-DIL-08, NCD-DIL-10, NCD-DIL-12, NCD-DIL-14, NCD-DIL-16, NCD-DIL-18, NCD-DIL-20, NCD-DIL-22, NCD-DIL-24, NCD-DIL-26, NCD-DIL-28, NCD-DIL-30.

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Dilatar el tracto antes del procedimiento renal endoscópico para adaptar el paso del nefroscopio y accesorios.

Período de vida útil (si corresponde):

3 años

Método de Esterilización (si corresponde):

Esterilizado por óxido de etileno

Forma de presentación:

Envase unitario

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

AMECO MEDICAL INDUSTRIES

Lugar/es de elaboración:

Industrial area B4 Plot 119 east, 10th Ramadan City – Egypt

En nombre y representación de la firma Droguería Martorani 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
--	---	---------------------------------

		N
1. ISO 14971 ISO 13485 ISO 11135 BS EN ISO 11137-1 ISO 14155 2. ISO 14971 ISO 13485 ISO 10993 BS EN 1041 BS EN ISO 15223-1 3. ISO 14971 ISO 13485 ISO 11607 ISO 1618 4. ISO 14155 ISO 14971 5. ISO 14971 ISO 11607 BS EN 1041 BS EN ISO 15223-1 6. ISO 14971 ISO 13485 ISO 14155		
7.1 ISO 14971 ISO 10993 7.2 ISO 14644 ISO 11135 ISO 10993 7.3 ISO 14971 ISO 10993 ISO 11607 7.5 ISO 14971 ISO 1618 7.6 ISO 14971 ISO 14644 ISO 1618		
8.1 ISO 14971 ISO 11135		

ISO 11607 8.3 ISO 14971 ISO 11135 ISO 11607 8.4 ISO 14644 ISO 11135 8.5 ISO 14644		
9.1 ISO 14971 ISO 13485 ISO 1618 BS EN ISO 1041 BS EN ISO 15223-1 BS EN ISO 15223-2 9.2 ISO 14971 ISO 13485 ISO 1618	-	-
12.7.1 ISO 14971 ISO 13485 ISO 80369-7 ISO 1618	-	-

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, 28 mayo 2024

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 **Droguería Martorani S.A.** bajo el número PM **928-554**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 28 mayo 2024 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



Código "N°rev legajo#version" vigente a partir de 07/02/22, reemplaza la anterior codificación.
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-005484-23-4