



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: 1701-181#0001

Número de PM:

1701-181

Nombre Descriptivo del producto:

Tutores Ureterales doble J

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

10-761 Catéteres, Urinarios, Ureterales

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

ROCAMED

Modelos (en caso de clase II y equipos):

ROJS9524STB (Catéter ureteral doble JJ de corta permanencia, para 30 días de uso continuo 5Fr 24cm)

ROJS9526STB (Catéter ureteral doble JJ de corta permanencia, para 30 días de uso continuo 5Fr 26cm)

ROJS9528STB (Catéter ureteral doble JJ de corta permanencia, para 30 días de uso continuo 5Fr 28cm)

ROJS9530STB (Catéter ureteral doble JJ de corta permanencia, para 30 días de uso continuo 5Fr 30cm)

ROJS9624STB (Catéter ureteral doble JJ de corta permanencia, para 30 días de uso continuo 6Fr 24cm)

ROJS9626STB (Catéter ureteral doble JJ de corta permanencia, para 30 días de uso continuo 6Fr 26cm)
ROJS9628STB (Catéter ureteral doble JJ de corta permanencia, para 30 días de uso continuo 6Fr 28cm)
ROJS9630STB (Catéter ureteral doble JJ de corta permanencia, para 30 días de uso continuo 6Fr 30cm)
ROJS9724STB (Catéter ureteral doble JJ de corta permanencia, para 30 días de uso continuo 7Fr 24cm)
ROJS9726STB (Catéter ureteral doble JJ de corta permanencia, para 30 días de uso continuo 7Fr 26cm)
ROJS9728STB (Catéter ureteral doble JJ de corta permanencia, para 30 días de uso continuo 7Fr 28cm)
ROJS9730STB (Catéter ureteral doble JJ de corta permanencia, para 30 días de uso continuo 7Fr 30cm)
ROJS9824STB (Catéter ureteral doble JJ de corta permanencia, para 30 días de uso continuo 8Fr 24cm)
ROJS9826STB (Catéter ureteral doble JJ de corta permanencia, para 30 días de uso continuo 8Fr 26cm)
ROJS9828STB (Catéter ureteral doble JJ de corta permanencia, para 30 días de uso continuo 8Fr 28cm)
ROJS9830STB (Catéter ureteral doble JJ de corta permanencia, para 30 días de uso continuo 8Fr 30cm)

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

no corresponde

Indicación/es autorizada/s:

Los Catéteres Ureterales se utilizan para el drenaje de la orina desde el riñón hacia la vejiga. Pueden permanecer implantados en el paciente por un tiempo máximo de 30 días

Período de vida útil (si corresponde):

3 (tres) años

Método de Esterilización (si corresponde):

Óxido de Etileno

Forma de presentación:

Por Unidad

Por 6 unidades

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

ROCAMED France

Lugar/es de elaboración:

En nombre y representación de la firma GASTROTEX SRL , 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 Desempeño de Productos Médicos por la Disposición ANMAT N° 11467/24, que cumplen y se encuentra a disposición de la Autoridad Sanitaria la documentación técnica que contenga los requerimientos solicitados en el Apéndice IV y V del Anexo del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT N° 64/25 y Disposición ANMAT N° 9688/19.

**CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS ESENCIALES DE SEGURIDAD Y DESEMPEÑO.
DISPOSICIÓN ANMAT N° 11467/24 Y GESTIÓN DE RIESGO**

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/ N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
ISO 14971 / ISO 13485, ISO10993, ISO 11135, ISO 11737: puntos I1, I2, A1 a), b), 3), 4), 5), 6) , II 7.1 a), y b) 7.2, 7.3, 7.4, 8.1, 8.3, 8.4, 8.5, 8.6, 8.7, 9.2 a). 8.1, 8.3, 8.4, 8.5, 8.6, 8.7. NO APLICA: 2 c), 8.2, 9.1, 9.2.b), 9.2.c), 9.2.d), 9.3, 10, 11, 12	-	-

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, 05 junio 2026

SESSAREGO
O Gustavo
Roberto

Digitally signed by SESSAREGO
Gustavo Roberto
DN: SERIALNUMBER=CUIL
20223031626, C=AR, CN=SESSAREGO
Gustavo Roberto
Reason: I am the author of this document
Location:
Date: 2026.06.05 11:39:23-03'00'
Foxit PDF Editor Version: 13.1.6

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



BUCCHIANERI Arnaldo Andres
CUIL 20218929452



Ministerio de Salud
Secretaria 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 **GASTROTEX SRL** bajo el número **PM 1701-181**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 05 junio 2026 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello



ORTIZ Andrea Melina
CUIL 27367241522



TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604

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°: 1-0047-3110-007909-24-8


anmat
ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494