



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: 1701-123#0002

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
27/06/2024

Número de PM:

1701-123

Nombre Descriptivo del producto:

Guías para Procedimientos Endourológicos

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

11-925 Alambres Guía

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

ROCAMED

Modelos (en caso de clase II y equipos):

ROTK1038ST (Dispositivo de Torsión e introductor para Alambre Guía)

ROWG3500ST (ROCAWIRE revestido de PFTE – Ø 0.035” Longitud 150cm – Punta Flexible recta de 3cm)

ROWG3502ST (ROCAWIRE revestido de PFTE – Ø 0.035” Longitud 150cm – Estilete Removible)

ROWG3510ST (ROCAWIRE revestido de PFTE – Ø 0.035” Longitud 150cm – Punta “J” Flexible de 3cm)

ROWP3200ST (ROCAWIRE Nitinol – Ø 0.032” Longitud 150cm – Punta Flexible recta de 3cm)

ROWP3500ST (ROCAWIRE Nitinol – Ø 0.035” Longitud 150cm – Punta Flexible recta de 3cm)
ROWP3501ST (ROCAWIRE Nitinol – Ø 0.035” Longitud 150cm – Punta Super Flexible recta de 3cm)
ROWP3502ST (ROCAWIRE Nitinol – RÍGIDO – Ø 0.035” Longitud 150cm – Punta Flexible recta de 3cm)
ROWP3503ST (ROCAWIRE Nitinol – Ø 0.035” Longitud 180cm – Punta Flexible recta de 3cm)
ROWP3510ST (ROCAWIRE Nitinol – Ø 0.035” Longitud 150cm – Punta Curva Flexible de 3cm)
ROWP3511ST (ROCAWIRE Nitinol – Ø 0.035” Longitud 150cm – Punta Curva Super Flexible de 3cm)
ROWP3522ST (ROCAWIRE Nitinol – Ø 0.035” Longitud 150cm – Rígida de 3cm)
ROWP3802ST (ROCAWIRE Nitinol – RÍGIDA – Ø 0.038” Longitud 150cm – Punta Flexible recta de 3cm)
ROWR3500ST (ROCAWIRE - RIO TRACER - Hidrofilico Dual Flexible Ø 0.035” 150cm)
ROWR3501ST (ROCAWIRE - RIO TRACER - Hidrofilico Angulada/Recta Dual Flexible Ø 0.035” 150cm)
ROWR3502ST (ROCAWIRE - RIO TRACER: Alambre de Nitinol punta hidrofílica Ø 0.035” 150cm)

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

no corresponde

Indicación/es autorizada/s:

Las guías RocaWire son dispositivos médicos diseñados para facilitar la colocación de dispositivos endourológicos

Período de vida útil (si corresponde):

3 (tres) años

Método de Esterilización (si corresponde):

Óxido de Etileno

Forma de presentación:

Por Unidad

Por 10 unidades

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

ROCAMED France

Lugar/es de elaboración:

ZI de Signes – Allée de Stockholm – 83870 Signes – Francia.

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 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
ISO 13485 / ISO 14971	-	-

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, 04 febrero 2025

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 **GASTROTEX SRL** bajo el número PM **1701-123** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 04 febrero 2025
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



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°: 1-0047-3110-000699-25-1