



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

2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA
NACIÓN ARGENTINA

ANEXO II
DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD INICIAL – PM CLASE I- II

Número de revisión: 696-2092#0001

Número de PM:

696-2092

Nombre Descriptivo del producto:

Vaina Ureteral de acceso endoscópico descartable

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

16-468-Dilatadores, de Uréteres

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

YiGaoMed

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Vaina de acceso ureteral descartable

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

La vaina de acceso ureteral se utiliza para establecer un canal de trabajo durante los procedimientos urológicos endoscópicos, facilitando el paso de endoscopios y otros instrumentos hacia el tracto urinario.

El dispositivo se utiliza en procedimientos urológicos endoscópicos para el tratamiento de cálculos renales.

Período de vida útil (si corresponde):

3 años

Método de Esterilización (si corresponde):

Óxido de etileno.

Forma de presentación:

Por unidad

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Zhejiang Yigao Medical Technology Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración:

No. 3, Gaoxin Jiu Road, Xiaoshan Economic and Technological Development Zone, Hangzhou 311200 Zhejiang, P.R. China

En nombre y representación de la firma Barraca Acher Argentina 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 EMISIÓ
--------------------------------------------	---------------------------------------------	--------------------------------

		N
1-EN ISO 14971:2019 + A11:2021 EN 62366-1:2015 + AC:2015 + A1:2020 EN 556-1: :2001/ AC:2006 EN ISO 20417:2021 EN ISO 15223-1:2021 EN ISO 10993-1:2020 EN ISO 10993-5:2009 EN ISO 10993-7:2008/AC:2009 B ISO 10993-10:2021 EN ISO 10993-23:2021 EN ISO 10993-12:2021 EN ISO 10993-18:2020 EN ISO 11135:2014+ A1:2019 EN ISO 11607-1:2020 EN ISO 11607-2:2020 EN ISO 11737-1:2018 + A1:2021 EN ISO 11737-2:2020 EN ISO 14644-1:2015 EN ISO 14644-2:2015 EN 17141:2020 MEDDEV 2.7.1 Rev.4		
2-EN ISO 14971:2019 + A11:2021 EN 62366-1:2015 + AC:2015 + A1:2020	--	--
3-EN ISO 14971:2019 + A11:2021 EN 62366-1:2015 + AC:2015 + A1:2020 EN ISO 14971:2019 + A11:2021 EN ISO 20417:2021EN EN ISO 15223-1:2021	--	--
4-EN ISO 14971:2019 + A11:2021 EN ISO 20417:2021EN EN ISO 15223-1:2021	--	--
5-EN ISO 14971:2019 + A11:2021 EN 62366-1:2015 + AC:2015 + A1:2020	--	--
6-EN ISO 14971:2019 + A11:2021	--	--
7-EN ISO 14971:2019 + A11:2021 EN ISO 11607-1:2020 EN ISO 11607-2:2020	--	--
8-EN ISO 14971:2019 + A11:2021 EN ISO 11607-1:2020 EN ISO 11607-2:2020	--	--
9-EN ISO 14971:2019 + A11:2021 MEDDEV 2.7.1 Rev.4	--	--
10-EN ISO 14971:2019 + A11:2021 MEDDEV 2.7.1 Rev.4	--	--
11-EN ISO 10993-1:2020 EN ISO 10993-5:2009 EN ISO 10993-7:2008/ AC:2009 EN ISO 10993-10:2021 EN ISO 10993-23:2021 EN ISO 10993-12:2021	--	--

EN ISO 10993-18:2020		
EN ISO 14971:2019 + A11:2021		
EN ISO 11135:2014+ A1:2019		
EN ISO 11737-1:2018 + A1:2021		
EN ISO 11737-2:2020		
12-EN ISO 11737-1:2018 + A1:2021		
EN ISO 11607-1:2020		
EN ISO 11607-2:2020	--	--
EN ISO 14644-1:2015		
EN ISO 14644-2:2015		
EN 17141:2020		
13-EN ISO 14971:2019 + A11:2021	--	--
14-EN ISO 14971:2019 + A11:2021	--	--
15-No aplica.	--	--
16-No aplica.	--	--
17-No aplica.	--	--
18-EN ISO 20417:2021		
EN ISO 15223-1:2021	--	--
19-No aplica.	--	--
20-No aplica.	--	--
21- No aplica.	--	--
22-No aplica.	--	--
23-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, 03 junio 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 en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **Barraca Acher Argentina SRL** bajo el número PM **696-2092**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 03 junio 2025 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°: 1-0047-3110-001977-25-6