



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: 2452-12#0001

Número de PM:

2452-12

Nombre Descriptivo del producto:

Vaina de acceso uretral

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

10-762 – Catéteres, Uretrales

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

INNOVEX

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Ureteral Access Sheaths:

IVX-UA-1035

IVX-UA-1045

IVX-UA-1135

IVX-UA-1145

IVX-UA-1235

IVX-UA-1245

IVX-NS-1040

IVX-NS-1050

IVX-NS-1140

IVX-NS-1150

IVX-NS-1240

IVX-NS-1250

Accesorio:

Sets sampler urological (muestreadores urológicos):

IVX-NB-150

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

NA

Indicación/es autorizada/s:

Las vainas de acceso ureteral se utilizan para establecer un conducto durante los procedimientos urológicos endoscópicos, facilitando el paso de endoscopios y otros instrumentos al tracto urinario.

Las vainas de acceso ureteral son para su uso en un entorno hospitalario. Es un dispositivo de un solo uso diseñado para su uso en pacientes con cálculos ureterales o renales

Período de vida útil (si corresponde):

3 años

Método de Esterilización (si corresponde):

Oxido de Etileno

Forma de presentación:

Unitaria

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

INNOVEX MEDICAL CO., LTD.

Lugar/es de elaboración:

2nd Floor, No.17 Building, 315 Qingda Rd, Pudong 201210 Shanghai, P.R.

CHINA

En nombre y representación de la firma Eservices Medical S.A.S , 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
<p>1 a 4) MDR Annex XIV EN ISO 14971:2019 EN 62366-1: 2015 ASTM F 1980-16 ASTM F1886/F1886FM-16 ASTM F88/F88M-21 ASTM F1929-15 EN ISO 11607-1:2020 EN ISO 11607-2:2020 EN ISO 10993-7:2008/AC:2009</p> <p>5) EN ISO 14971:2019 EN 62366-1:2015</p> <p>6 y 7) ASTM F 1980-16 ASTM F1886/F1886FM-16 ASTM F88/F88M-21 ASTM F1929-15 EN ISO 11607-1:2020 EN ISO 11607-2:2020</p> <p>8) MDR Annex XIV EN ISO 14971:2019</p> <p>10) EN ISO 14971:2019 EN ISO 10993-1:2020 EN ISO 10993-5:2009 ISO 10993-10:2021 EN ISO 10993-23:2021 EN ISO 10993-18:2020 ASTM F1886/F1886FM-16 ASTM F88/F88M-21 ASTM F1929-15</p>	<p align="center">---</p>	<p align="center">---</p>

11) ASTM F 1980-16 ASTM F1886/F1886FM - 16 ASTM F88/F88M-21 ASTM F 1929-15 EN ISO 11607-1:2020 EN ISO 11607-2:2020 EN ISO 20417:2021 EN ISO 15223-1:2021 14) EN ISO 14971: 2019 EN 62366-1:2015 23) EN ISO 20417:2021 EN ISO 15223-1:2021 EN 62366-1:2015 ISO 8600-1:2015 EN ISO 15223-1:2021		
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	--

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 mayo 2025

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



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 **Eservices Medical S.A.S** bajo el número PM **2452-12**

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 mayo 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°: 1-0047-3110-002092-25-4