



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Secretaría de Gobierno de Salud
A.N.M.A.T.

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD INICIAL – PM CLASE I- II

Número de revisión: 00

Número de PM:

1173-111

Nombre Descriptivo del producto:

CATETER URETERAL

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

10761-Catéter ureteral

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

MCM, EUROMIX, WELL LEAD

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Catéter Nelaton hidrófilo con ojal atraumáticos femenino, Catéter Nelaton hidrófilo con bolsita de agua, Catéter Nelaton hidrófilo con punta acodada, Catéter Nelaton de PVC hidrofílico: 6Fr, 8Fr, 10Fr, 12Fr, 14Fr, 16Fr, 18Fr, 20Fr, 22Fr, 24Fr.

Catéter Foley hidrófilo de 3 vías, Catéter Foley hidrófilo de silicona de 2 vías, Catéter Foley de látex hidrófilo de 2 vías: 12Fr, 14Fr, 16Fr, 18Fr, 20Fr, 22Fr, 24Fr, 26Fr

Catéter Foley hidrofílico de silicona de 2 vías Pediátrico, Catéter Foley de látex hidrófilo de 2 vías Pediátrico: 6Fr, 8Fr, 10Fr

Catéter Nelaton con punta acodada, Catéter Nelaton con ojales estándar Femenino, Catéter Nelaton con ojales estándar, Catéter Nelaton Con Ojales atraumáticos

Femenino, Catéter Nelaton con Ojales atraumáticos: 6Fr, 8Fr, 10Fr, 12Fr, 14Fr, 16Fr, 18Fr, 20Fr,

22Fr, 24Fr

Tipo Foley de silicona 100% de 3 vías, Tipo Foley de silicona 100% de 2 vías: 6Fr, 8Fr, 10Fr, 12Fr, 14Fr, 16Fr, 18Fr, 20Fr, 22Fr

Tipo Foley de silicona 100% de 2 vías Pediátrico: 6Fr, 8Fr, 10Fr

Malecot/Robinson/Pezzer: 12Fr, 14Fr, 16Fr, 18Fr, 20Fr, 22Fr, 24Fr, 26Fr, 28Fr, 30Fr, 32Fr, 34Fr, 36Fr, 38Fr, 40Fr. Látex rojo, Tipo Foley de látex de 3 vías, Tipo Foley de látex recubierto de silicona de 2 vías, Tipo Foley de látex recubierto de silicona de 2 vías Tiemman, Tipo Foley de látex recubierto de silicona de 2 vías Femenino, Tipo Foley de látex recubierto de silicona de 2 vías: 12Fr, 14Fr, 16Fr, 18Fr, 20Fr, 22Fr, 24Fr, 26Fr, Látex rojo Pediátrico, Tipo Foley de látex recubierto de silicona de 2 vías Pediátrico: 6Fr, 8Fr, 10Fr

Variedades: con balón/sin balón. Tipo de punta: Tiemman/Coude, Couvelaire, Dufour, Mercier. Con/Sin marcación radiopaca. Con/Sin regulador

Accesorios: Tapón de catéter, Soporte de catéter ureteral

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Evacuar la vejiga en caso de retención urinaria.

Evitar contacto de la orina en heridas perineales.

Prevenir lesiones de la piel producidas por orina en pacientes inconscientes.

Como método preventivo ante terapéuticas que puedan producir retención.

Comprobar si existe anuria o retención urinaria, cuando hay ausencia de micción.

Como preparación en algunas intervenciones quirúrgicas.

Realizar exámenes de laboratorio.

Período de vida útil (si corresponde):

5 AÑOS

Método de Esterilización (si corresponde):

OXIDO DE ETILENO

Forma de presentación:

CAJAS X 1, X 5, X 15, X 30, X 50, X 100 UNIDADES

Condición de venta:

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Nombre del fabricante:

WELL LEAD MEDICAL Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración:

C-4 Jinhu Industrial Estate, Hualong, 511434 Panyu, Guangzhou, P.R. China.

En nombre y representación de la firma MARCRIS MEDICAL 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° 727/13.

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
1 NF EN ISO 9001:2008, NF EN ISO 13485:2008, NF EN ISO 14971, EN ISO 10993-1,5,10. 2 NF EN ISO 9001:2008, NF EN ISO 13485:2008, NF EN ISO 14971, EN ISO 10993-1,5,10., EN ISO 11607-1,2., EN ISO 11135-1,2,3., EN 550-1, EN 1041 3 ISO 13485:2008, EN ISO 10993-1,5,10., EN ISO 11135-1, 2., NF EN ISO 11607-1,2., EN 550-1, EN 980, EN 1041 4 NF EN ISO 14971, EN ISO 10993-1,5,10., NF EN ISO 111351, ISO 13485:2008 5 EN ISO 13485:2008, EN ISO 11607-1, 2., NF EN ISO 111351, EN 550-1., EN 980, EN 1041 6 EN ISO 14971, 7.1 EN ISO 14971, EN ISO 10993-1, 5, 10. 7.2, 7.3, 7.4, 7.6 8.1, 8.3, 8.4, 8.5 EN ISO 14971, EN ISO 11607-1, 2., EN ISO 11135-1. EN ISO 13485:2008, EN 556, EN 980, EN 1041 13.1 EN 1041, EN 550-1, EN 980 7.5, 8.2, 8.6, 8.7, 9,10, 11,12 No aplican	N/A	N/A

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 727/13, 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 2019

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación y Gestión Sanitaria
A.N.M.A.T.

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 727/13 y N°5706/17, quedando inscripta en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **MARCRIS MEDICAL S.A.** bajo el número PM **1173-111**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 04 febrero 2019 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Dirección Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-007661-18-4