



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: 189-349#0001

Número de PM:

189-349

Nombre Descriptivo del producto:

Balón de extracción de cálculos

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

15-209 catéteres de otro tipo.

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Promedon

Modelos (en caso de clase II y equipos):

PG-EB-000912152, PG-EB-001215182, PG-EB-001518212

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

NA

Indicación/es autorizada/s:

El balón de extracción de cálculos está indicado para la remoción endoscópica de cálculos del sistema biliar. También puede utilizarse para facilitar la inyección del agente de contraste con oclusión simultánea del conducto con el balón.

Período de vida útil (si corresponde):

1.5 años.

Método de Esterilización (si corresponde):

Oxido de Etileno

Forma de presentación:

Por unidad

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

PROMEDON DO BRASIL PRODUTOS MEDICO HOSPITALARES LTDA - BRASIL.

Lugar/es de elaboración:

Avenida antonio bardella, 2650, bloco 100 galpao03, 2650 - boa vista - Sorocaba-sp - brasil cep: 18085-852

En nombre y representación de la firma Promedon 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 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
1- ENISO14971:2019 SG5/N2R8:2007	Análisis de riesgo	-

MEDDEV 2.7.1 EN62366:2008 ENISO8600-1:2015	Usabilidad Reporte de evaluación clínica Registro maestro del producto Plano del producto	
2- ENISO14971:2019 EN62366:1-2015 ENISO8600-1:2015 EN ISO 15223-1:2016 EN 1041:2008+A1:2013	Análisis de riesgo Registro maestro del producto Usabilidad IFU	-
3- SG5/N2R8:2007 MEDDEV 2.7.1 ASTM F1140/F1140M-13 ASTM F1886/F1886M-16	Manual de calidad & Procedimientos Reporte de evaluación clínica Informe de validación de packaging	-
4- EN ISO14971:2012 EN 62366:2008 MEDDEV 2.7.1 SG5/N2R8:2007 ENISO14971:2019 ASTM F 1980-16	Análisis de riesgo Usabilidad INFORME DE ENVEJECIMIEN TO ACELERADO Informe de análisis de riesgo	-
5- ENISO11607-1:2020 ENISO11607-2:2020 ISTA-2A:2011 ASTM F1140/F1140M-13 ASTM F1186/F1186M-16	Reporte de validación proceso sellado sobres pouch Reporte de test de transporte INFORME DE ENVEJECIMIEN TO ACELERADO	-
6- ENISO14971:2019 SG5/N2R8:2007 MEDDEV 2.7.1	Análisis de riesgo Reporte de evaluación clínica	-
7.1 ENISO14971:2019 ENISO10993-1-2020 ENISO10993-5:2009 ENISO10993-10:2010	Análisis de riesgo Reporte de biocompatibilida d INFORME DE ENVEJECIMIEN TO	-

<p>AMD1-2006 ENISO14644-1:1999 EC GUIDE TO GOOD MANUFACTURING PRACTICE REVISION TO ANNEX 1-2003 EN 1618:1997 7.2 ENISO11607-1:2020 ENISO11607-2:2020 ASTM F1140/F1140M-13 ASTM F1186/F1186M-16 ISTA -2A:2011 ENISO10993-7:2008+AC:2009 ENISO11737-1:2018 ENISO11135:2014 EN ISO11737-2:2020 7.3 ENISO 11607-1:2020 ENISO11607-2:2020 EN ISO 14971:2019 ISTA-2A:2008 ENISO14971:2012 SG5/N2R8:2007 MEDDEV 2.7.1EN ISO15223-1:2016 EN ISO 11135: 2014 EN ISO 10993-7:2008/AC:2009 EN62366-1:2015 EN 1041:2008+A1:2013 ASTM F1140/F1140M-13 ASTM F1186/F1186M-16 7.4 NA 7.5 EN ISO 11135:2014 EN ISO 10993-7:2008/AC:2009 7.6 EN ISO14971:2019 EN62366-1:2015 EN ISO 14644-1:2015 EN ISO 11737-1:2018</p>	<p>ACELERADO Reporte validación de la esterilización Reporte de validación proceso sellado sobres pouch Informe de biocompat</p>	
<p>8.1 ENISO14971:2012 ENISO11607-1:2009+A1: 2014 ENISO10993-7:2008 ENISO11737-1:2018 ENISO11135:2014 EN62366-1:2015 8.2 NA 8.3 ENI SO11607- 1:2020 ISTA-2A:2011 ENISO10993-7:2008/AC: 2009 ENISO11737-1-2018 ENISO11737-2-2020 EN ISO 11135:2014 8.4 ENISO11135: 2014 ENISO11737-1-2018 ENISO11737-2-2020 8.5 EN ISO14644-1:2015</p>	<p>Análisis de riesgo Reporte validación de la esterilización Reporte de validación proceso sellado sobres pouch Reporte de test de transporte</p>	

EN ISO 14698-1:2003 ENISO11737-1-2018 ENISO11737-2-2020 8.6 NA		
9.1 EN1041-2008 ENISO15223-1:2016 ISO8600-4:2014 ISO8600-1:2015 9.2 EN ISO14971:2019 EN 62366-1:2015 9.3 NA	Etiquetado & empaque Plano del producto IFU Análisis de riesgo Reporte de envejecimiento Reporte de usabilidad	-
10;11;12 NA	NA	-
13.1 ENISO15223-1:2016 EN1041:2008+A1:2013 13.2 EN1041-2008+A1:1013 ENISO15223-1:2016 13.3 EN1041-2008+A1:1013 ENISO15223-1:2016 13.4 EN1041-2008+A1:1013 ENISO15223-1:2016 13.5 NA 13.6 EN1041-2008+A1:1013 ENISO15223-1:2016	Etiquetado & empaque IFU	-

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 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 **Promedon S.A** bajo el número PM **189-349**

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 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°: 1-0047-3110-003209-25-6