



**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: 189-350#0001

Número de PM:

189-350

Nombre Descriptivo del producto:

CANASTILLA DE EXTRACCION DE CALCULOS

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

15-629 Cestas de Recuperación, para Cálculos Biliares

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Promedon

Modelos (en caso de clase II y equipos):

PG-EX-001523200, PG-EX-002023200, PG-EX-002523200, PG-EX-003023200, PG-EX-003523200

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

na

Indicación/es autorizada/s:

Canastilla de Extracción de Cálculos es un dispositivo quirúrgico utilizado para eliminar endoscópicamente cálculos del sistema biliar mediante ERCP.

Período de vida útil (si corresponde):

4 (cuatro) años

Método de Esterilización (si corresponde):

Oxido de Etileno.

Forma de presentación:

Por unidad o 2 unidades

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

PROMEDON DO BRASIL PRODUTOS MEDICO HOSPITALARES LTDA

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

<b>ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO</b>	<b>LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO</b>	<b>FECHA DE EMISIÓN</b>
1- EN ISO14971:2019 EN62366:2015	Informe de gestión de riesgos. Aplicación de la ingeniería de usabilidad para	-

SG5/N2R8:2007 MEDDEV 2.7.1	Canasta de extracción de cálculos. Informe de Evaluación Clínica	
2- EN ISO14971:2019 EN 62366:2015 ISO8600-4:2014 ISO8600-1:2015 EN ISO15223-1:2012 EN1041:2008 EN980:2008	. Informe de gestión de riesgos. Aplicación de la ingeniería de usabilidad para la canasta de extracción de cálculos DFMEA . PFMEA. IFU Etiquetado y packaging	-
3- SG5/N2R8:2007 MEDDEV 2.7.1	SG5/N2R8:2007 MEDDEV 2.7.1	-
4- SG5/N2R8:2007 MEDDEV 2.7.1 MEDDEV 2.12 ASTM F1980-16 EN ISO 14971:2019	Informe de evaluación clínica Informe DV Informe de tipo de prueba Informe de evaluación de la vida útil de la canasta de extracción de cálculos	-
5- ENISO11607-1:2020 EN ISO 11607-2:2020 ASTM F1140/F1140M-13 ASTM F1886/F1886M-09 (2013) ISTA2A-2011 ASTM F 1980-16	Informe de validación del proceso de sellado del pouch de la canasta de extracción de cálculos Informe de evaluación de envío	-
6- EN ISO14971:2019 ISO 10993-1:2020 SG5/N2R8:2007 MEDDEV 2.7.1	Informe de gestión de riesgos Informe Evaluación Clínica	-
7.1 EN ISO14971:2019 EN ISO 10993-1:2020	Informe de gestión de riesgos Informe de Prueba de biocompatibilidad	-
7.2 EN ISO 11737-1:2018 EN ISO10993-7:2008/AC:2009 ENISO11135:2014 EN ISO 11737-2:2020 ENISO 10993-1:2009/AC:2010 ASTM F1886/F1886M-09	Informe de validación de esterilización Informe de evaluación de biocompatibilidad Instrucciones de inspección de Bioburden Informe de prueba de tipo	-
7.3 ENISO11607-1:2020 ENISO11607-2:2020 ENISO14971:2019 SG5/N2R8:2007 MEDDEV 2.7.1 EN ISO15223-1:2016 EN980:2008 EN ISO 11135:2014 EN ISO 10993-7-2008/AC:2009 EN62366:2008 EN1041:2008	Informe validación del sellado del pouch Informe de prueba de envío Informe de validación del proceso de esterilización Informe de gestión de riesgos Aplicación de la usabilidad de ingeniería par	-
7.4 NA	-	-
7.5 EN ISO 11135:2014 EN ISO 10993-7:2008/AC:2009	Informe de validación del proceso de esterilización. Etiquetado y packaging	-
7.6 EN ISO 14971:2019 EN 62366:2015 ENISO14644-1:1999	Informe de Gestión de Riesgo Aplicación de la usabilidad de ingeniería para La canasta de extracción de cálculos	-

RNISO 11737-1:2020 ASTM F1886/F1886M-16 EN ISO 11737-2:2009 EN ISO 14698-1:2003	Instrucción de inspección de microbios de sedimentación en sala limpia Instrucción de	
8.1 EN ISO 11737-1:2018 EN ISO 10993-7:2008/AC:2009 EN ISO 11135:2014 EN ISO 11737-2:2020 EN62366-1:2015	Informe de validación de la esterilización Informe de prueba de Bioburden del producto	-
8.2 NA	-	-
8.3 Informe de validación de la esterilización Informe de prueba de Bioburden del producto	Informe de validación de sellado del pouch Informe de prueba de Transporte Informe de evaluación de la vida útil de la canasta de extracción de cálculos Informe de validación de la esterilización	-
8.4 ISO116071-1-2020 EN ISO 11737-1:2018 ISTA-2A:2011 ENISO10993-7:2008/AC:2009 ENISO11135: 2014 EN ISO 11737-2:2018	Informe de prueba de bioburden de productos Informe de validación de la esterilización Informe de validación de sellado del pouch Informe de evaluación de transporte	-
8,5 EN ISO 14644-1:2015 EN ISO 14698-1:2003 EN ISO 11737-1:2020 EN ISO 11737-2:2009	Instrucción de inspección de microbios de sedimentación Instrucción para la inspección de partículas en sala limpia Instrucción de inspección de presión diferencial de sala limpia Instrucción de la in	-
8.6; 8.7 NA	.	.
9.1 EN 62366:2015 ISO8600-4:2014 ISO8600-1:2013 EN1041-2008 ENISO15223-1:2012 EN980:2008	Aplicación de la usabilidad de ingeniería para La canasta de extracción de cálculos IFU Etiquetado y packaging	-
9.2 EN ISO14971:2012 EN62366:2008 EN60601-1:2016/A1:2013	Informe de gestión de riesgos Aplicación de la usabilidad de ingeniería para La canasta de extracción de cálculos	-
9-3 NA	-	-
10; 11; 12 NA	.	.
13.1 EN ISO15223-1:2012 EN1041:2008 EN980:2008	Etiquetado y Packaging IFU	.
13.2 EN ISO15223-1:2012 EN1041:2008 EN980:2008	IFU Etiquetado y Packaging	-
13.3 EN ISO15223-1:2012 EN1041:2008 EN980:2008	IFU Etiquetado y Packaging	-
13.4 EN1041:2008 EN ISO15223-1:2012	IFU Etiquetado y Packaging	-

EN 980:2008		
13.5 ENISO15223-1:2012		
EN1041:2008	IFU Etiquetado y Packaging	-
EN980:2008		
14- SG5/N2R8:2007	Informe de evaluación clínica	-
MEDDEV 2.7.1		

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, 28 mayo 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 **189-350**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 28 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°: 1-0047-3110-003339-25-5