



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

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

Número de revisión: 2024-51#0001

Número de PM:

2024-51

Nombre Descriptivo del producto:

Cesta para cálculos

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

17574 Cestas de Recuperación, para Cálculos Renales

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

ASTER

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Cesta para cálculos de acero inoxidable

Extractor de cálculos

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

no corresponde

Indicación/es autorizada/s:

Se utilizan para atrapar y extraer cuerpos extraños y cálculos durante procedimientos endoscópicos.

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:

ASTER MEDISPRO PRIVATE LIMITED

Lugar/es de elaboración:

S.P. 181, 10th Main, 1st Stage, Dr. B. R Ambedkar Industrial Estate, Jigani Industrial Area, 560105, Bangalore, Karnataka, India

En nombre y representación de la firma Sijemedic S.R.L. , 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 |
|-------------------------------------|-----------------------------|------------------|
| 6.1.1 ISO 14971 ISO 10555-1 | NA | NA |

| | | |
|-------------------|--|--|
| 6.1.2 ISO 14971 | | |
| 6.1.3 ISO 14971 | | |
| 6.1.4 ISO 14971 | | |
| ISO 20417 | | |
| ISO 15223-1 | | |
| 6.1.5 ISO 14971 | | |
| 6.1.6 ISO 14971 | | |
| ISO 10555-1 | | |
| 6.1.7 ISO 14971 | | |
| ISO 20417 | | |
| ISO 15223-1 | | |
| 6.1.8 ISO 14971 | | |
| 6.1.9 ISO 14971 | | |
| 6.2.1 ISO 14971 | | |
| 6.2.2 ISO 14971 | | |
| 6.3.1 ISO 14971 | | |
| ISO 10993 | | |
| 6.3.2 ISO 14971 | | |
| ISO 11607 | | |
| 6.3.3 ISO 14971 | | |
| ISO 10993 | | |
| 6.3.4 ISO 14971 | | |
| 6.3.5 ISO 14971 | | |
| ISO 13485 | | |
| ISO 11607-1 | | |
| 6.4.1 ISO 14971 | | |
| ISO 11607-1 | | |
| ISO 11135-1 | | |
| 6.4.2 ISO 14971 | | |
| ISO 11607-1 | | |
| 6.4.3 ISO 14971 | | |
| ISO 11607-1 | | |
| 6.4.4 ISO 14971 | | |
| ISO 11135-1 | | |
| 6.4.5 ISO 14971 | | |
| ISO 14644-1 | | |
| ISO 14644-2 | | |
| 6.4.6 NA | | |
| 6.4.7 NA | | |
| 6.5.1 ISO 14971 | | |
| 6.5.2 ISO 14971 | | |
| ISO 10993 | | |
| ISO 20417 | | |
| 6.5.3 ISO 14971 | | |
| 6.5.4 ISO 14971 | | |
| 6.5.5 ISO 14971 | | |
| 6.5.6 ISO 14971 | | |
| ISO 20417 | | |
| 6.5.7 ISO 10555-1 | | |
| 6.5.8 ISO 14971 | | |
| ISO 20417 | | |

| | | |
|---------------------------------|--|--|
| 6.6.1 ISO 14971 ISO 20417 | | |
| 6.6.2 ISO 14971 ISO 20417 | | |
| 6.6.3 ISO 14971 ISO 20417 | | |
| 6.6.4 ISO 14971 ISO 20417 | | |
| 6.6.5 ISO 14971 ISO 20417 | | |
| 6.7.1 NA | | |
| 6.7.2 NA | | |
| 6.7.3 NA | | |
| 6.7.4 NA | | |
| 6.7.5 NA | | |
| 6.7.6 NA | | |
| 6.7.7 NA | | |
| 6.8.1 NA | | |
| 6.8.2 NA | | |
| 6.8.3 NA | | |
| 6.8.4 NA | | |
| 6.8.5 NA | | |
| 6.9.1 NA | | |
| 6.10.1 ISO 20417 ISO 15223-1 | | |
| 6.11.1 NA | | |
| 6.11.2 NA | | |
| 6.11.3 NA | | |
| 6.11.4 NA | | |
| 6.11.5 NA | | |
| 6.11.6 NA | | |
| 6.12.1 ISO 14971 | | |
| 6.12.2 ISO 14971 | | |
| 6.12.3 ISO 14971 | | |
| 6.13.1 NA | | |
| 6.13.2 NA | | |
| 6.13.3 NA | | |
| 7.1.1 ISO 14971 ISO 10993 | | |
| 7.1.2 NA | | |
| 7.1.3 ISO 14971 ISO 10993 | | |
| 7.2.1 NA | | |
| 7.2.2 NA | | |
| 7.3.1 NA | | |
| 7.3.2 NA | | |
| 7.4.1 NA | | |
| 7.4.2 NA | | |
| 7.5.1 NA | | |

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, 01 septiembre 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 **Sijemedic S.R.L.** bajo el número **PM 2024-51**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 01 septiembre 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°: 1-0047-3110-004697-25-8