



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

2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA  
NACIÓN ARGENTINA

## ANEXO II

### DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II

Número de revisión: 189-141#0002

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:  
28/10/2010

Número de PM:

189-141

Nombre Descriptivo del producto:

Set de dilatadores para nefrolitotomía percutánea.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

15-215 – Dilatadores, de Otro Tipo

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Promedon

Modelos (en caso de clase II y equipos):

PERKUT

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Dilatación del tracto percutáneo previo a la realización de un procedimiento endoscópico renal por vía percutánea para adaptar el pasaje de un nefroscopio y sus accesorios.

Período de vida útil (si corresponde):

3 años

Método de Esterilización (si corresponde):

Óxido de etileno

Forma de presentación:

Por unidad estéril

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

PROMEDON S.A

Lugar/es de elaboración:

Av. Gral Manuel Savio s/n – Lote 3, Manzana 3 – Parque Industrial Ferreyra – Córdoba Argentina

En nombre y representación de la firma Promedon SA , 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</b>
--	------------------------------------	-----------------

		<b>EMISIO N</b>
1 - EN ISO 13485 Disposición N° 3266 ANMAT "Buenas prácticas de fabricación de productos médicos". EN ISO 14971 EN ISO 10993-1	Certificado TÜV Rheinland SX 60112269 001 Certificado Buenas Prácticas de fabricación N° 193/19 Informes de análisis de riesgo Promedon Proyecto I-2020-EU 74; Biocompatibilidad - Informe Pro	17/07/1 6 31/07/1 9 02/06/2 0 09/06/2 0
2-EN ISO 14630 EN ISO 14971 EN ISO 10993-1 EN ISO 15223-1 EN 1041	-PG07-01 – Diseño y desarrollo de productos - PG07-09 – Gestión de los procesos Industriales -IT-PG07-09-04 – Fabricación y control de productos armados localmente Informes de análisis de riesgo	02/06/2 0 09/06/2 0
3- EN ISO 14630 EN ISO 11135 EN ISO 11737-1 ASTM F88/F88 M ASTM F 1929 EN ISO 11607-2	-PG07-01 – Diseño y desarrollo de productos - PG07-09 – Gestión de los procesos Industriales -IT-PG07-09-04 – Fabricación y control de productos armados localmente Validación de esterilización - In	25/05/2 0 08/06/2 0 03/06/2 0
4- EN ISO 15223-1 EN 1041 EN ISO 14971	IFU Etiqueta del producto Estudios de estabilidad/vida útil de estantería – Informe Promedon IDINFI202096 Informes de análisis de riesgo Promedon Proyecto I-2020-EU 74	05/06/2 0 02/06/2 0
5- EN ISO 15223-1 EN 1041 ASTM F88/F88 M ASTM F 1929 EN ISO 11607-2 EN ISO 14971	Etiqueta del producto IFU Estudios de estabilidad/vida útil de estantería – Informe Promedon IDINFI202096 Validación packaging - Informe Promedon IDPCKI202094 Informes de análisis de riesgo Prom	05/06/2 0 03/06/2 0 02/06/2 0
6- EN ISO 14971	Informes de análisis de riesgo Promedon Proyecto I-2020-EU 74	02/06/2 0
7. 7.1 EN ISO 10993-1 EN ISO 14971 EN ISO 13485 Disposición N° 3266 ANMAT "Buenas prácticas de fabricación de productos médicos".	Biocompatibilidad - Informe Promedon IDINFI2020101 Informes de análisis de riesgo Promedon Proyecto I-2020-EU 74 Certificado TÜV Rheinland SX 60112269 001 Certificado Buenas Prácticas de fabricac	09/06/2 0 02/06/2 0 17/07/1 6 31/07/1 9
7.2 EN ISO 14630 EN ISO 14971	PG07-01 – Diseño y desarrollo de productos - PG07-09 – Gestión de los procesos Industriales -IT-PG07-09-04 – Fabricación y control de productos armados localmente PG07-09 – Control de la producción,	02/06/2 0
7.3 EN ISO 14630 EN ISO 14971 EN ISO 10993-1	-PG07-01 – Diseño y desarrollo de productos Informes de análisis de riesgo Promedon Proyecto I-2020-EU 74 Biocompatibilidad - Informe Promedon IDINFI2020101	02/06/2 0 09/06/2 0
7.4	Biocompatibilidad - Informe Promedon	09/06/2

EN ISO 10993-1 EN ISO 14971	IDINFI2020101 Informes de análisis de riesgo Promedon Proyecto I-2020-EU 74 IT-PG07-09-04 – Fabricación y control de productos armados localmente	0 02/06/2 0
8 8.1 EN ISO 14630 EN ISO 14971 EN ISO 11135 EN ISO 11737-1 EN ISO 15223-1 EN 1041	-PG07-01 – Diseño y desarrollo de productos - PG07-09 – Gestión de los procesos Industriales -IT-PG07-09-04 – Fabricación y control de productos armados localmente -PG07-10 – Preservación del producto	02/06/2 0 25/05/2 0 08/06/2 0
8.3 EN ISO 14630 EN ISO 15223-1 EN 1041 ASTM F88/F88 M ASTM F 1929 EN ISO 11607-2 EN ISO 11135 EN ISO 11737-1	-PG07-01 – Diseño y desarrollo de productos - PG07-09 – Gestión de los procesos Industriales -IT-PG07-09-04 – Fabricación y control de productos armados localmente -PG07-10 – Preservación del producto	05/06/2 0 03/06/2 0 25/05/2 0 08/06/2 0
8.4 EN ISO 14630 EN ISO 11135 EN ISO 11737-1	-PG07-01 – Diseño y desarrollo de productos - PG07-09 – Gestión de los procesos Industriales -IT-PG07-09-04 – Fabricación y control de productos armados localmente Validación de esterilización	25/05/2 0 08/06/2 0

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, 13 agosto 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 la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **Promedon SA** bajo el número PM **189-141** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 13 agosto 2025  
Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad, la cual mantendrá la vigencia que consta en la Declaración inicial revisión 00 o Disposición Autorizante o su reválida.

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°: 1-0047-3110-005399-25-5