



**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: 2025-56#0001

Número de PM:

2025-56

Nombre Descriptivo del producto:

Alambre guía urológico desechable

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

11-925 Alambres Guía

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

YiGao

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Alambre guía urológico desechable

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

no corresponde

Indicación/es autorizada/s:

La guía está diseñada para facilitar la colocación de instrumentos endourológicos durante procedimientos diagnósticos o intervencionistas.

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:

Zhejiang YiGao Medical Technology Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración:

No. 3, Gaoxin Jiu Road, Xiaoshan Economic and Technological Development Zone, Hangzhou  
311200 Zhejiang, P.R. China

En nombre y representación de la firma Forum Technologies 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**

| <b>ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO</b> | <b>LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO</b> | <b>FECHA DE EMISIÓN</b> |
|--------------------------------------------|------------------------------------|-------------------------|
| 6.1.1 ISO 14971<br>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, 03 noviembre 2025**

Firmado digitalmente por:  
BALDURI Pablo Hernan  
Fecha y hora: 03.11.2025  
10:46:12

Responsable Legal  
Firma y Sello

Firmado digitalmente por:  
BALDURI Pablo Hernan  
Fecha y hora: 03.11.2025 11:06:33

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 **Forum Technologies S.R.L.** bajo el número PM **2025-56**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 03 noviembre 2025 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.



BODNAR Andrea Veronica  
CUIL 27254978472

Dirección de Evaluación de Registro  
Firma y Sello



TERRIZZANO Maria Lorena  
CUIL 23242965604

Instituto Nacional de Productos Médicos  
Firma y Sello



ORTIZ Andrea Melina  
CUIL 27367241522



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°: 1-0047-3110-006049-25-2



ABRIOLA Leticia Adriana  
CUIL 27323186494