



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: 2819-5#0001

Número de PM:

2819-5

Nombre Descriptivo del producto:

Cateter Foley

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

10-720-Catéteres, Urinarios, de Foley

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

FD, FEDERAL, FD FEDERAL

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Catéter Foley con balón (látex):

Catéter Foley con balón y dos vías 10 FG

Catéter Foley con balón y dos vías 12 FG

Catéter Foley con balón y dos vías 14 FG

Catéter Foley con balón y dos vías 16 FG

Catéter Foley con balón y dos vías 18 FG

Catéter Foley con balón y dos vías 20 FG

Catéter Foley con balón y dos vías 22 FG

Catéter Foley con balón y dos vías 24 FG

Catéter Foley con balón y dos vías 6 FG

Catéter Foley con balón y dos vías 8 FG
Catéter Foley con balón y tres vías 10 FG
Catéter Foley con balón y tres vías 12 FG
Catéter Foley con balón y tres vías 14 FG
Catéter Foley con balón y tres vías 16 FG
Catéter Foley con balón y tres vías 18 FG
Catéter Foley con balón y tres vías 20 FG
Catéter Foley con balón y tres vías 22 FG
Catéter Foley con balón y tres vías 24 FG
Catéter Foley con balón y tres vías 6 FG
Catéter Foley con balón y tres vías 8 FG

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Un catéter Foley es un tubo desechable, delgado, estéril y flexible que se inserta en la vejiga para drenar la orina.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

Oxido de Etileno

Forma de presentación:

Por unidad y 10 unidades por envase secundario

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Polybond India Pvt. Ltd.

Lugar/es de elaboración:

Gat No. 1088, Pimple Jagtap Link Road, Sanaswadi, Tal Shirur, Dist Pune, Maharashtra, 412208
- India / India.

En nombre y representación de la firma DROGUERÍA FEDERAL PHARMA – REGIONAL MED 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 EMISIÓ N
1) EN ISO 13485:2016/A11:2021 EN ISO 20696:2018 EN ISO 14971:2019/A11: 2021 EN ISO/TR 24971:2020 Med Dev 2.7.1, Rev 4 MDCG 2020-7	--	--
2) EN ISO 14971:2019/A11:2021	--	--
3) EN ISO 14971:2019/A11:2021 EN 62366-1:2015/A1:2020 EN ISO 20417:2021 EN ISO 15223-1:2021	--	--
4) EN ISO 14971:2019/A11:2021 EN 62366-1:2015/A1:2020 EN ISO 20417:2021 EN ISO 15223-1:2021	--	--
5) EN ISO 14971:2019/A11:2021 EN 62366-1:2015/A1:2020 EN ISO 20417:2021 EN ISO 15223-1:2021	--	--
6) Med Dev 2.7.1, Rev. 4 MDCG 2020 EN ISO 10993-11:2018 EN ISO 10993-5:2009 EN ISO 10993-10:2023 EN ISO 10993-10:2023 EN ISO 20696:2018 EN 62366-1:2015/A1:2020	--	--
7) EN ISO 20696:2018 EN ISO 11135-1:2014/A1:2019 EN ISO 11607-2:2020/A1:2022 ISTA-2A:2017 ASTM F1980-21 EN ISO 20417:2021	--	--

EN ISO 15223-1:2021		
8) Med Dev 2.7.1, Rev. 4 MDCG 2020 EN ISO 10993-11:2018 EN ISO 10993-5:2009 EN ISO 10993-10:2023 EN ISO 10993-10:2023 EN ISO 20696:2018 EN 62366-1:2015/A1:2020 EN ISO 20696:2018 EN ISO 11135-1:2014/A1: 2019 EN ISO 11607-2:2020/A1: 2022 ISTA-2A:2017 ASTM F1980-21 EN ISO 20417:2021 EN ISO 15223-1:2021	--	--
9) EN ISO 14971:2019/A11:2021	--	--
10) EN ISO 14971:2019/A11:2021 MedDev 2.7.1, Rev. 4 MDCG 2020	--	--
11) EN ISO 10993-1:2020 EN ISO 10993-5:2009 EN ISO 10993-6:2016 EN ISO 10993-10:2023 EN ISO 10993-11:2018 EN ISO 10993-23:2021 EN ISO 20696:2018 EN ISO 14644-1:2015 EN ISO 14644-2:2015 EN ISO 14644-3:2019 EN ISO 14644-4:2022 EN ISO 11607-2:2020/A1:2022 EN ISO 11135-1:2014/A1:2019 EN ISO 11737-2:2020 ISTA 2A:2017 ASTM F1980-21 EN ISO 14971:2019/A11: 2021 EN 62366-1:2015/A1:2020 EN ISO 20417:2021 EN ISO 15223-1:2021	--	--
12) EN ISO 11607-2:2020/A1: 2022 EN ISO 11135-1:2014/A1: 2019 EN ISO 11737-2:2020 ISTA-2A:2017 ASTM F1980-21 EN ISO 20417:2021 EN ISO 15223-1:2021 EN ISO 14644-1:2015 EN ISO 14644-2:2015 EN ISO 14644-3:2019 EN ISO 14644-4:2022	--	--

13) EN ISO 20417:2021 EN ISO 15223-1:2021 EN ISO 14971:2019/A11:2021 EN ISO 20696:2018 EN ISO 14644-1:2015 EN ISO 14644-2:2015 EN ISO 14644-3:2019 EN ISO 14644-4:2022 EN ISO 11607-1:2020/A1:2022 EN 62366-1:2015/A1: 2020	--	--
14) N/A	--	--
15) N/A	--	--
16) N/A	--	--
17) N/A	--	--
18) EN ISO 20417:2021 EN ISO 15223-1:2021	--	--
19) N/A	--	--
20) N/A	--	--
21) N/A	--	--
22) N/A	--	--
23) N/A	--	--

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, 22 octubre 2025

PEREZ DEL
VISO
FERRERO
Rafael
Ignacio
Responsable Legal
Firma y Sello

Firmado
digitalmente por
PEREZ DEL VISO
FERRERO Rafael
Ignacio
Fecha: 2025.11.04
16:27:13 -03'00'

PEREZ
DEL VISO
FERRERO
Rafael
Ignacio
Responsable Técnico
Firma y Sello

Firmado
digitalmente por
PEREZ DEL VISO
FERRERO Rafael
Ignacio
Fecha:
2025.11.04
16:27:03 -03'00'



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 **DROGUERÍA FEDERAL PHARMA – REGIONAL MED S.R.L.** bajo el número PM **2819-5**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 22 octubre 2025 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.



TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472
Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494



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°: 1-0047-3110-007045-25-4