



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

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II

Número de revisión: 1883-41#0003

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
01/10/2024

Número de PM:

1883-41

Nombre Descriptivo del producto:

Cestas de recuperación

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

17-573 Cestas de recuperación- Retrieval Baskets

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Allwin Medical Devices

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Cesta helicoidal para extracción de cálculos de nitinol NiTiflex 2,4 Fr, 90 cm NITI4W/2.4F-90-H -

-Cesta para extracción de cálculos de alambre plano de nitinol NiTiflex 3 Fr, 90 cm - NITI4W/3F-90-F

-Cesta helicoidal para extracción de cálculos de nitinol NiTiflex 4 Fr, 90 cm - NITI4W/4F-90-H -----

-Cesta helicoidal para extracción de cálculos de nitinol NiTiflex 2,4 Fr, 120 cm - NITI4W/2.4F-120-H

-Cesta helicoidal para extracción de cálculos de nitinol NiTiflex 3 Fr, 120 cm - NITI4W/3F-120-H --

-Cesta helicoidal para extracción de cálculos de nitinol NiTiflex 4 Fr, 120 cm - NITI4W/4F-120-H --

- Cesta helicoidal para extracción de cálculos de acero inoxidable GRAB-IT 3 Fr, 90 cm - SB4W/3F-90-H
- Cesta helicoidal para extracción de cálculos de acero inoxidable GRAB-IT 4 Fr, 90 cm - SB4W/4F-90-H
- Cesta helicoidal para extracción de cálculos de acero inoxidable GRAB-IT 3 Fr, 120 cm - SB4W/3F-120-H
- Cesta helicoidal para extracción de cálculos de acero inoxidable GRAB-IT 4 Fr, 120 cm - SB4W/4F-120-H
- Cesta para extracción de cálculos de alambre plano de acero inoxidable GRAB-IT 3 Fr, 90 cm SF4W/3F-90-F -
- Cesta para extracción de cálculos de alambre plano de acero inoxidable GRAB-IT 4 Fr, 90 cm - SF4W/4F-90-F
- Cesta para extracción de cálculos de alambre plano de acero inoxidable GRAB-IT 3 Fr, 120 cm - SF4W/3F-120-F
- Cesta para extracción de cálculos de alambre plano de acero inoxidable GRAB-IT 4 Fr, 120 cm - SF4W/4F-120-F
- Extractor de cálculos de nitinol U-Perc 8 Fr, 38 cm - UP8/38
- Extractor de cálculos ELITE, 1.9 Fr, 120 cm - ESR1.9/120/10.

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Estos dispositivos han sido diseñados para manipular endoscópicamente, desalojar, enganchar y eliminar cálculos renales, ureterales o biliares.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

Esterilización por óxido de etileno

Forma de presentación:

Unidad

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

ALLWIN MEDICAL DEVICES, INC.

Lugar/es de elaboración:

-Allwin Medical Devices, INC 3305 E. Miraloma Avenue
Suite 176 ANAHEIM, CA USA .92806 (Estados Unidos).

-Allwin Medical Devices, Pvt.Ltd.Plot N 223,230 and 221, Surat Special Economic Zone,
SachinSurat, Gurajat. India 394230.

En nombre y representación de la firma Surgical Supply 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
ISO14971:2019. ISO 13485:2016. ISO 10993-5:2009 ISO 10993-6:2016 ISO 10993-10:2010 ISO11135:2014 ISO 14644- 1:2015 e ISO14644-2:2015. ISO 13485:2016.	-	-

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, 17 septiembre 2026



ROLDAN Alejandra Patricia
Responsible Legal
CUIL 27163485090
Firma y Sello



CALANDRIELLO Rosana Maria
Responsible Técnico
CUIL 27229623708
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 la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **Surgical Supply S.R.L** bajo el número PM **1883-41** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 17 septiembre 2026. 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.



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello



ORTIZ Andrea Melina
CUIL 27367241522

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°: 1-0047-3110-007917-25-7



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 30.09.2026 15:58:00