



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

## ANEXO II

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

Número de revisión: 3095-6#0001

Número de PM:

3095-6

Nombre Descriptivo del producto:

Cateter endoscópico descartable para lavado

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

10-730 – Catéter de spray para endoscopia

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Alton, Bach Medical.

Modelos (en caso de clase II y equipos):

AF-D1807PA Catéter de spray desechable (Tipo estándar / Standard Spray Type).  
AF-D1810PA Catéter de spray desechable (Tipo estándar / Standard Spray Type).  
AF-D1812PA Catéter de spray desechable (Tipo estándar / Standard Spray Type).  
AF-D1815PA Catéter de spray desechable (Tipo estándar / Standard Spray Type).  
AF-D1816PA Catéter de spray desechable (Tipo estándar / Standard Spray Type).  
AF-D1823PA Catéter de spray desechable (Tipo estándar / Standard Spray Type).  
AF-D1825PA Catéter de spray desechable (Tipo estándar / Standard Spray Type).  
AF-D2416PA Catéter de spray desechable (Tipo estándar / Standard Spray Type).  
AF-D2418PA Catéter de spray desechable (Tipo estándar / Standard Spray Type).  
AF-D2421PA Catéter de spray desechable (Tipo estándar / Standard Spray Type).

AF-D2423PA Catéter de spray desechable (Tipo estándar / Standard Spray Type).  
AF-D1807PB Catéter de spray desechable (Tipo niebla / Fog Spray Type).  
AF-D1810PB Catéter de spray desechable (Tipo niebla / Fog Spray Type).  
AF-D1812PB Catéter de spray desechable (Tipo niebla / Fog Spray Type).  
AF-D1815PB Catéter de spray desechable (Tipo niebla / Fog Spray Type).  
AF-D1816PB Catéter de spray desechable (Tipo niebla / Fog Spray Type).  
AF-D1823PB Catéter de spray desechable (Tipo niebla / Fog Spray Type).  
AF-D1825PB Catéter de spray desechable (Tipo niebla / Fog Spray Type).  
AF-D2416PB Catéter de spray desechable (Tipo niebla / Fog Spray Type).  
AF-D2418PB Catéter de spray desechable (Tipo niebla / Fog Spray Type).  
AF-D2421PB Catéter de spray desechable (Tipo niebla / Fog Spray Type).  
AF-D2423PB Catéter de spray desechable (Tipo niebla / Fog Spray Type).  
AF-D1807PC Catéter de spray desechable (Tipo back spray / Back Spray Type).  
AF-D1810PC Catéter de spray desechable (Tipo back spray / Back Spray Type).  
AF-D1812PC Catéter de spray desechable (Tipo back spray / Back Spray Type).  
AF-D1815PC Catéter de spray desechable (Tipo back spray / Back Spray Type).  
AF-D1816PC Catéter de spray desechable (Tipo back spray / Back Spray Type).  
AF-D1823PC Catéter de spray desechable (Tipo back spray / Back Spray Type).  
AF-D1825PC Catéter de spray desechable (Tipo back spray / Back Spray Type).  
AF-D2416PC Catéter de spray desechable (Tipo back spray / Back Spray Type).  
AF-D2418PC Catéter de spray desechable (Tipo back spray / Back Spray Type).  
AF-D2421PC Catéter de spray desechable (Tipo back spray / Back Spray Type).  
AF-D2423PC Catéter de spray desechable (Tipo back spray / Back Spray Type).

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Accesorio para endoscopía digestiva en combinación con endoscopio. Destinado a diagnóstico endoscópico hospitalario mediante canal de trabajo del endoscopio hacia tracto digestivo, respiratorio y otras cavidades naturales para transporte de líquidos, lavado (lavage) y operaciones de spray.

Período de vida útil (si corresponde):

3 años

Método de Esterilización (si corresponde):

Óxido de etileno.

Forma de presentación:

Cajas por diez unidades.

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Alton (Shanghai) Medical Instruments Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración:

No. 24 Building, JinShao Rd. 1688, Baoshan District, 200949 Shanghai, República Popular de China.

En nombre y representación de la firma Medicores SRL, 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
1- 93/42/EEC; ISO 13485:2016; MEDDEV 2.7.1 Rev.4; EN ISO 14971:2012; EN ISO 20417:2021; ISO 10993-1:2018; EN ISO 10993-2:2006; EN ISO 10993-5:2009; EN ISO 10993-10:2013; EN ISO 10993-11:2018; EN ISO 10993-12:2012; EN ISO 11135:2014; EN 556-1:2001/AC:2006; EN ISO 15223-1:2021; EN ISO 11737-1:2018; EN ISO 11737-2:2009; EN ISO 11138-1:2017; EN ISO 11138-2:2017; EN 15986:2011; EN ISO 11607-1:2017; EN ISO 11607-2:2017; IEC 62366-1:2015	--	--
2- 93/42/EEC; ISO 13485:2016; MEDDEV 2.7.1 Rev.4; EN ISO 14971:2012; EN ISO 20417:2021; ISO 10993-1:2018; EN ISO 10993-2:2006; EN ISO 10993-5:2009; EN ISO 10993-10:2013; EN ISO 10993-11:2018; EN ISO 10993-12:2012; EN ISO 11135:2014; EN 556-1:2001/AC:2006; EN ISO 15223-1:2021; EN ISO 11737-1:2018; EN ISO 11737-2:2009; EN ISO 11138-1:2017; EN ISO 11138-2:2017; EN 15986:2011; EN ISO 11607-1:2017; EN ISO 11607-2:2017; IEC 62366-1:2015	--	--
3- 93/42/EEC; ISO 13485:2016; MEDDEV 2.7.1 Rev.4; EN ISO 14971:2012; EN ISO 20417:2021; ISO 10993-1:2018; EN ISO	--	--

10993-2:2006; EN ISO 10993-5:2009; EN ISO 10993-10:2013; EN ISO 10993-11:2018; EN ISO 10993-12:2012; EN ISO 11135:2014; EN 556-1:2001/AC:2006; EN ISO 15223-1:2021; EN ISO 11737-1:2018; EN ISO 11737-2:2009; EN ISO 11138-1:2017; EN ISO 11138-2:2017; EN 15986:2011; EN ISO 11607-1:2017; EN ISO 11607-2:2017; IEC 62366-1:2015		
4- EN ISO 11607-1:2017; EN ISO 11607-2:2017	--	--
5- EN ISO 11607-1:2017; EN ISO 11607-2:2017	--	--
6- MEDDEV 2.7.1 Rev.4; ISO 14971:2012	--	--
7- 93/42/EEC; MEDDEV 2.7.1 Rev.4	--	--
8- ISO 10993-1:2018; EN ISO 10993-2:2006; EN ISO 10993-5:2009; EN ISO 10993-10:2013; EN ISO 10993-11:2018; EN ISO 10993-12:2012	--	--
9- EN ISO 14971:2012; EN ISO 20417:2021; EN ISO 14644-1:2015; EN ISO 14644-2:2015; EN ISO 11135:2014; EN 556-1:2001/AC:2006; EN ISO 11737-1:2018; EN ISO 11737-2:2009; EN ISO 15223-1:2021; EN 15986:2011; EN ISO 11607-1:2017; EN ISO 11607-2:2017; IEC 62366-1:2015	--	--
10- EN ISO 20417:2021	--	--
11- No aplica.	--	--
12- No aplica.	--	--
13- EN ISO 14971:2012; YY 0033:2000	--	--
14- ISO 11135:2014; EN ISO 14971:2012	--	--
15- No aplica.	--	--
16- EN ISO 11607-1:2017; EN ISO 11607-2:2017	--	--
17- ISO 11135:2014	--	--
18- ISO 14644-1:2015; ISO 14644-2:2015; ISO 11135:2014; EN 556-1:2001/AC:2006; EN ISO 11737-1:2018; EN ISO 11737-2:2009	--	--
19- No aplica.	--	--
20- EN ISO 15223-1:2021	--	--
21- EN ISO 20417:2021; EN ISO 15223-1:2021	--	--
22- ISO 14971:2012; EN ISO 15223-1:2021	--	--

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 abril 2026**

Responsable Legal  
Firma y Sello

Responsable Técnico  
Firma y Sello



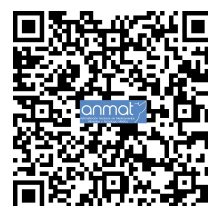
**Ministerio de Salud**  
Secretaría de Calidad en Salud  
A.N.M.A.T.

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **Medicore SRL** bajo el número PM **3095-6**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 13 abril 2026 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°: 1-0047-3110-000718-26-7