



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: 2025-15#0003

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
26/04/2016

Número de PM:

2025-15

Nombre Descriptivo del producto:

Funda de acceso ureteral

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

18-424 Fundas para Endoscopios

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Coloplast

Modelos (en caso de clase II y equipos):

ACXL10 RETRACE Vaina acceso ureteral, diámetro interno CH FR 10 diámetro externo CH FR 12, longitud 35

ACXL12 RETRACE Vaina acceso ureteral, diámetro interno CH FR 12 diámetro externo CH FR 14, longitud 35

ALXL10 RETRACE Vaina acceso ureteral, diámetro interno CH FR 10 diámetro externo CH FR 12, longitud 55

ALXL12 RETRACE Vaina acceso ureteral, diámetro interno CH FR 12 diámetro externo CH FR 14, longitud 55

ASXL10 RETRACE Vaina acceso ureteral, diámetro interno CH FR 10 diámetro externo CH FR 12, longitud 28

ASXL12 RETRACE Vaina acceso ureteral, diámetro interno CH FR 12 diámetro externo CH FR 14, longitud 28

AXXL10 RETRACE Vaina acceso ureteral, diámetro interno CH FR 10 diámetro externo CH FR 12, longitud 45

AXXL12 RETRACE Vaina acceso ureteral, diámetro interno CH FR 12 diámetro externo CH FR 14, longitud 45

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Indicada para obtener un conducto continuo durante procedimientos endoscópicos urológicos que facilite la entrada y la salida de endoscopios y demás instrumentos en el tracto urinario.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

Oxido de Etileno

Forma de presentación:

Por unidad

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

1 Coloplast A/S

2 Coloplast Manufacturing France SAS

Lugar/es de elaboración:

1 Høtveddam 1. 3050 Humlebæk. Dinamarca

2 9 Avenue Edmond Rostand –CS70218 – 24206 Sarlat-la-Canéda Cedex, Francia

En nombre y representación de la firma Forum Technologies 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
I		
1. EN ISO 14971 ISO 14630:2005	N/A	N/A
2. EN ISO 14971 ISO 14630:2005	N/A	N/A
3. ANSI/AAMI/ISO 10993-4:2002	N/A	N/A
4. ANSI/AAMI/ISO 10993-4:2002	N/A	N/A
5. ANSI/AAMI/ISO 10993-4:2002	N/A	N/A
6. ANSI/AAMI/ISO 10993-4:2002	N/A	N/A
II		
7. ANSI/AAMI/ISO 10993-4:2002	N/A	N/A
8. EN ISO 14971 ANSI/AAMI/ISO 11607 ANSI/ AAMI/ ISO 11135-1994	N/A	N/A
9. EN 1041:1998 ANSI/AAMI/ISO 10993-4:2002 ISO 14630:2005	N/A	N/A
10. N/A	N/A	N/A
11. N/A	N/A	N/A
12. N/A	N/A	N/A
13. EN 1041:1998 EN 980:2003	N/A	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, 17 abril 2026

Firmado digitalmente por:
BALDURI Pablo Hernan
Fecha y hora: 22.04.2026 10:57:42

Responsable Legal
Firma y Sello

Firmado digitalmente por: BALDURI
Pablo Hernan
Fecha y hora: 22.04.2026 10:59:32

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 la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **Forum Technologies SRL** bajo el número PM **2025-15** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 17 abril 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

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°: 1-0047-3110-002760-26-3

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria
Lorena
Fecha y hora: 14.07.2026 11:07:03