



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: 2893-13#0001

Número de PM:

2893-13

Nombre Descriptivo del producto:

Catéter Balón para Dilatación Ureteral

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

16-468 Dilatadores, de uréteres

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

WELLEAD

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Tamaño 4.0×40: U02C014110, U02C054110, U02C044110, U02C034110. Tamaño 4.0×60: U02C014210, U02C054210, U02C044210, U02C034210. Tamaño 4.0×100: U02C014310, U02C054310, U02C044310, U02C034310. Tamaño 5.0×40: U02C015110, U02C055110, U02C045110, U02C035110. Tamaño 5.0×60: U02C015210, U02C055210, U02C045210, U02C035210. Tamaño 5.0×100: U02C015310, U02C055310, U02C045310, U02C035310. Tamaño 6.0×40: U02C016110, U02C056110, U02C046110, U02C036110. Tamaño 6.0×60: U02C016210, U02C056210, U02C046210, U02C036210. Tamaño 6.0×100: U02C016310, U02C056310, U02C046310, U02C036310. Tamaño 7.0×40: U02C017110, U02C057110, U02C047110, U02C037110. Tamaño 7.0×60: U02C017210, U02C057210, U02C047210, U02C037210. Tamaño 7.0×100: U02C017310, U02C057310, U02C047310, U02C037310.

Tamaño 8.0×40: U02C018110, U02C058110, U02C048110, U02C038110. Tamaño 8.0×60: U02C018210, U02C058210, U02C048210, U02C038210. Tamaño 8.0×100: U02C018310, U02C058310, U02C048310, U02C038310. Tamaño 10.0×40: U02C011110, U02C051110, U02C041110, U02C031110. Tamaño 10.0×60: U02C011210, U02C051210, U02C041210, U02C031210. Tamaño 10.0×100: U02C011310, U02C051310, U02C041310, U02C031310. Tamaño 3Fr 4.0×60: U02C014230, U02C034230. Tamaño 3Fr 4.0×100: U02C014330, U02C034330. Tamaño 3Fr 5.0×40: U02C015130, U02C035130. Tamaño 3Fr 5.0×60: U02C015230, U02C035230. Tamaño 3Fr 6.0×40: U02C016130, U02C036130. Tamaño 3Fr 6.0×60: U02C016230, U02C036230. Tamaño 3Fr 6.0×100: U02C016330, U02C036330. Tamaño 3Fr 7.0×60: U02C017230, U02C037230

Accesorio estándar: adaptador.

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

El Catéter con balón de Dilatación Ureteral se utiliza para la dilatación transluminal de estenosis ureterales o para la dilatación ureteral antes de una ureteroscopía o manipulación de piedras.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

Oxido de etileno

Forma de presentación:

Set de Catéter Balón para Dilatación Ureteral + dispositivo de inflado: 1, 6 unidades

Catéter Balón para Dilatación Ureteral: 1, 5, 20 unidades

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Well Lead Medical Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración:

C-4 Jinhu Industrial Estate, Hualong 511434, Panyu, Guangzhou, REPÚBLICA POPULAR CHINA

En nombre y representación de la firma MAKEWE S.A. , 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

**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) EN ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2012 MEDDEV 2.7.1 Rev.3	--	--
2) EN ISO 13485:2016 ISTA 2A	--	--
3) EN ISO 14971:2012	--	--
4) EN ISO 14971:2012	--	--
5) EN ISO 14971:2012	--	--
6) EN ISO 14971:2012 ASTM- F1980-16	--	--
7) EN ISO 15223-1:2016 EN 1041:2008+A1:2013 ISTA 2A	--	--
8) EN ISO 14971:2012 ASTM- F1980-16 EN ISO 15223-1:2016 EN 1041:2008+A1:2013 ISTA 2A	--	--
9) EN ISO 14971:2012 MEDDEV. 2.7.1 Rev.3	--	--
10) EN ISO 14971:2012 MEDDEV. 2.7.1 Rev.3	--	--
11) EN ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2012 EN ISO10993-1:2009+AC: 2010 EN ISO10993-5:2009 EN ISO 10993-10:2013 EN ISO 10993-7:2008/AC: 2009 EN ISO 11607-1:2020 EN ISO 11607-2:2020 EN ISO 11737-1:2018	--	--

EN ISO 11737-2:2009		
EN ISO 11138-1:2017		
EN ISO 11138-2:2017		
EN ISO 11135:2014		
EN 556-1:2001/AC:2006		
12) EN ISO 15223-1:2016		
EN 1041:2008+A1:2013		
EN ISO 11607-1:2020		
EN ISO 11607-2:2020		
EN ISO 11737-1:2018	--	--
EN ISO 11737-2:2009		
EN ISO 11138-1:2017		
EN ISO 11138-2:2017		
EN ISO 11135:2014		
EN 556-1:2001/AC:2006		
13) EN ISO 13485:2016	--	--
EN ISO 14971:2012		
14) N/A	--	--
15) N/A	--	--
16) N/A	--	--
17) N/A	--	--
18) EN ISO 15223-1:2016		
EN 1041:2008+A1:2013	--	--
EN ISO 14971:2012		
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, 19 agosto 2026

SAN MIGUEL
Adrian
Marcelo

Firmado digitalmente
por SAN MIGUEL
Adrian Marcelo
Fecha: 2026.08.20
14:23:30 -03'00'

Responsable Legal
Firma y Sello

MONACO
O Camila

Firmado
digitalmente por
MONACO Camila
Fecha: 2026.08.20
18:09:52 -03'00'

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 **MAKEWE S.A.** bajo el número PM **2893-13**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 19 agosto 2026 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

Firmado digitalmente por:
TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 18.09.2026 13:52:26

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



ORTIZ Andrea Melina
CUIL 27367241522



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°: 1-0047-3110-004080-26-7