



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: 2893-15#0001

Número de PM:

2893-15

Nombre Descriptivo del producto:

Stent Ureteral

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

16-040-Endoprótesis (Stents), Ureterales

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

WELLEAD

Modelos (en caso de clase II y equipos):

U05A092424, U05A102424, U05A092426, U05A102426, U05A092428, U05A102428,
U05A092430, U05A102430, U05A093124, U05A213124, U05A392124, U05A103124,
U05A504624, U05A223124, U05A093126, U05A103126, U05A504626, U05A103126,
U05A163102, U05A214626, U05A213126, U05A223126, U05A392126, U05A093128,
U05A103128, U05A504628, U05A213128, U05A223128, U05A392128, U05A093130,
U05A103130, U05A504630, U05A213130, U05A223130, U05A392130, U05A092524,
U05A102524, U05A505024, U05A212524, U05A222524, U05A392524, U05A092526,
U05A102526, U05A505026, U05A092526, U05A162502, U05A215026, U05A212526,
U05A222526, U05A392526, U05A092528, U05A102528, U05A505028, U05A212528,
U05A222528, U05A392528, U05A092530, U05A102530, U05A505030, U05A212530,

U05A222530, U05A392530, U05A092624, U05A102624, U05A506024, U05A212624,
U05A222624, U05A392624, U05A092626, U05A102626, U05A506026, U05A102626,
U05A212666, U05A216026, U05A212626, U05A222626, U05A392626, U05A092628,
U05A102628, U05A506028, U05A212628, U05A222628, U05A392628, U05A092630,
U05A102630, U05A506030, U05A212630, U05A222630, U05A392630, U05A092724,
U05A102724, U05A507024, U05A212724, U05A222724, U05A392724, U05A092726,
U05A102726, U05A507026, U05A092726, U05A212729, U05A217026, U05A212726,
U05A222726, U05A392726, U05A092728, U05A102728, U05A507028, U05A212728,
U05A222728, U05A392728, U05A092730, U05A102730, U05A507030, U05A212730,
U05A222730, U05A392730, U05A092824, U05A102824, U05A508024, U05A212824,
U05A222824, U05A392824, U05A092826, U05A102826, U05A508026, U05A212826,
U05A222826, U05A392826, U05A092828, U05A102828, U05A508028, U05A212828,
U05A222828, U05A392828, U05A092830, U05A102830, U05A508030, U05A212830,
U05A222830, U05A392830, U05A332424, U05A332426, U05A332428, U05A332430,
U05A364624, U05A364626, U05A364628, U05A364630, U05A332524, U05A112524,
U05A365024, U05A282524, U05A242524, U05A402524, U05A332526, U05A112526,
U05A412526, U05A112526, U05A365026, U05A282526, U05A242526, U05A282502,
U05A422526, U05A242526, U05A432526, U05A402526, U05A332528, U05A112528,
U05A365028, U05A282528, U05A242528, U05A402528, U05A332530, U05A112530,
U05A365030, U05A282530, U05A242530, U05A402530, U05A332624, U05A112624,
U05A366024, U05A282624, U05A242624, U05A282604, U05A322634, U05A402624,
U05A332626, U05A112626, U05A412626, U05A112626, U05A366026, U05A282626,
U05A242626, U05A282602, U05A422626, U05A282602, U05A322636, U05A432626,
U05A402626, U05A332628, U05A112628, U05A366028, U05A282628, U05A242628,
U05A402628, U05A332630, U05A112630, U05A366030, U05A282630, U05A242630,
U05A402630, U05A332724, U05A112724, U05A367024, U05A282724, U05A242724,
U05A402724, U05A332726, U05A112726, U05A412726, U05A367026, U05A282726,
U05A242726, U05A282702, U05A422726, U05A282702, U05A322736, U05A432726,
U05A402726, U05A332728, U05A112728, U05A367028, U05A282728, U05A242728,
U05A402728, U05A332730, U05A112730, U05A367030, U05A282730, U05A242730,
U05A402730, U05A332824, U05A112824, U05A368024, U05A282824, U05A242824,
U05A402824, U05A332826, U05A112826, U05A412826, U05A368026, U05A282826,
U05A242826, U05A282802, U05A422826, U05A432826, U05A402826, U05A332828,
U05A112828, U05A368028, U05A282828, U05A242828, U05A402828, U05A332830,
U05A112830, U05A368030, U05A282830, U05A242830, U05A402830, U05A122410,
U05A132401, U05A233110, U05A123110, U05A133101, U05A263110, U05A122510,
U05A132501, U05A132510, U05A572510, U05A262510, U05A232510, U05A142510,
U05A252510, U05A122610, U05A132601, U05A132610, U05A572610, U05A262610,
U05A232610, U05A252610, U05A142610, U05A602610, U05A622510, U05A632510,
U05A122710, U05A132701, U05A262710, U05A232710, U05A142710, U05A252710,
U05A262810, U05A232810, U05A252810, U05A090424, U05A090426, U05A100426,
U05A090428, U05A091124, U05A091126, U05A101126, U05A161126, U05A171126,
U05A091128, U05A091130, U05A090524, U05A090526, U05A100526, U05A160526,
U05A170526, U05A090528, U05A090530, U05A090624, U05A090626, U05A100626,
U05A160626, U05A170626, U05A090628, U05A090630, U05A090724, U05A090726,
U05A100726, U05A160726, U05A170726, U05A090728, U05A090730, U05A090824,
U05A090826, U05A100826, U05A160826, U05A170826, U05A090828, U05A090830,
U05A110424, U05A110426, U05A110428, U05A110430, U05A111124, U05A111126,
U05A111128, U05A111130, U05A110524, U05A110526, U05A280526, U05A110528,
U05A110530, U05A110624, U05A110626, U05A280626, U05A110628, U05A110630,
U05A110724, U05A110726, U05A280726, U05A110728, U05A110730, U05A110824,

U05A110826, U05A280826, U05A110828, U05A110830, U05A120410, U05A130410, U05A121110, U05A131110, U05A120510, U05A130510, U05A190510, U05A120610, U05A130610, U05A190610, U05A120710, U05A130710, U05A190710, U05A120810, U05A181110, U05A180510, U05A180610, U05A180710.

Modelo: Stent ureteral Doble J

Tipo: USS-DJ-424-C, USS-DJ-426-C, USS-DJ-428-C, USS-DJ-430-C, USS-DJ-424-O, USS-DJ-426-O, USS-DJ-428-O, USS-DJ-430-O; USS-DJ-4624-C, USS-DJ-4626-C, USS-DJ-4628-C, USS-DJ-4630-C, USS-DJ-4624-O, USS-DJ-4626-O, USS-DJ-4628-O, USS-DJ-4630-O; USS-DJ-524-C, USS-DJ-526-C, USS-DJ-528-C, USS-DJ-530-C, USS-DJ-524-O, USS-DJ-526-O, USS-DJ-528-O, USS-DJ-530-O; USS-DJ-624-C, USS-DJ-626-C, USS-DJ-628-C, USS-DJ-630-C, USS-DJ-624-O, USS-DJ-626-O, USS-DJ-628-O, USS-DJ-630-O; USS-DJ-724-C, USS-DJ-726-C, USS-DJ-728-C, USS-DJ-730-C, USS-DJ-724-O, USS-DJ-726-O, USS-DJ-728-O, USS-DJ-730-O; USS-DJ-824-C, USS-DJ-826-C, USS-DJ-828-C, USS-DJ-830-C, USS-DJ-824-O, USS-DJ-826-O, USS-DJ-828-O, USS-DJ-830-O.

Tamaño: 4Fr, 4.6Fr, 5Fr, 6Fr, 7Fr, 8Fr

Modelo: Stent ureteral con recubrimiento hidrofílico

Tipo: USS-HC-424-C, USS-HC-426-C, USS-HC-428-C, USS-HC-430-C, USS-HC-424-O, USS-HC-426-O, USS-HC-428-O, USS-HC-430-O; USS-HC-4624-C, USS-HC-4626-C, USS-HC-4628-C, USS-HC-4630-C, USS-HC-4624-O, USS-HC-4626-O, USS-HC-4628-O, USS-HC-4630-O; USS-HC-524-C, USS-HC-526-C, USS-HC-528-C, USS-HC-530-C, USS-HC-524-O, USS-HC-526-O, USS-HC-528-O, USS-HC-530-O; USS-HC-624-C, USS-HC-626-C, USS-HC-628-C, USS-HC-630-C, USS-HC-624-O, USS-HC-626-O, USS-HC-628-O, USS-HC-630-O; USS-HC-724-C, USS-HC-726-C, USS-HC-728-C, USS-HC-730-C, USS-HC-724-O, USS-HC-726-O, USS-HC-728-O, USS-HC-730-O; USS-HC-824-C, USS-HC-826-C, USS-HC-828-C, USS-HC-830-C, USS-HC-824-O, USS-HC-826-O, USS-HC-828-O, USS-HC-830-O.

Tamaño: 5Fr, 6Fr, 7Fr, 8Fr

Modelo: Stent ureteral de longitud múltiple

Tipo: USS-ML-422-C, USS-ML-422-O, USS-ML-4622-C, USS-ML-4622-O; USS-ML-522-C, USS-ML-522-O, USS-ML-622-C, USS-ML-622-O; USS-ML-722-C, USS-ML-722-O, USS-ML-822-C, USS-ML-822-O

Tamaño: 4.6Fr, 5Fr, 6Fr, 7Fr, 8Fr

Modelo: Stent ureteral periférico Towers

Tipo: USS-TP-524-O, USS-TP-526-O, USS-TP-528-O, USS-TP-530-O; USS-TP-624-O, USS-TP-626-O, USS-TP-628-O, USS-TP-630-O; USS-TP-724-O, USS-TP-726-O, USS-TP-728-O, USS-TP-730-O

Tamaño: 7Fr

Modelo: Stent ureteral para estenosis

Tipo: USS-ST-71226A-O, USS-ST-71226B-O, USS-ST-71226C-O

Tamaño: 7/12Fr A, 7/12Fr B, 7/12Fr C

Accesorios opcionales para las especificaciones anteriores: empujador, guía urológica, pinza, cordón.

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

El stent ureteral está destinado a facilitar el drenaje interno temporal desde el riñón hasta la vejiga. El dispositivo se introduce en el uréter, ya sea por vía retrógrada mediante acceso cistoscópico transuretral, o por vía anterógrada a través de un trayecto de nefrostomía

percutánea, y está destinado a permanecer en el uréter durante un período máximo de 30 días.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

Oxido de Etileno

Forma de presentación:

Stent Uretral: 1,5 y 100 unidades

Kit de stent uretral: Stent Uretral y empujador: 1, 10 y 100 unidades

Kit de stent ureteral: Stent ureteral, empujador y guía urológica: 1, 10 y 100 unidades

Kit de stent ureteral: Stent ureteral, empujador, guía urológica y clamp (pinza): 1, 10 y 100 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 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) 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, 08 septiembre 2026

SAN MIGUEL
Adrian Marcelo
Firmado digitalmente por
SAN MIGUEL
Adrian Marcelo
Fecha: 2026.09.08
10:46:00 -03'00'

Responsable Legal
Firma y Sello

MONACO
Camila
Firmado digitalmente por
MONACO Camila
Fecha:
2026.09.08
16:37:07 -03'00'

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 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 **2893-15**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 08 septiembre 2026 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

**BODNAR
Andrea
Veronica**

Firmado digitalmente
por BODNAR Andrea
Veronica
Fecha: 2026.10.07
15:24:48 -03'00'

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO
Maria Lorena
Fecha y hora: 08.10.2026 16:04:36

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°: 1-0047-3110-004097-26-7



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494