



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: 2893-12#0001

Número de PM:

2893-12

Nombre Descriptivo del producto:

Cesta de Recolección de cálculos

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

17-574 – Cestas de recuperación, para cálculos renales

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

WELLEAD

Modelos (en caso de clase II y equipos):

SB4NS-18090, SB4NS-18120, SB4NS-22120, SB4TL-25120, SB6NL-25120, SB3NS-17130-8, SB3NS-17130-11, SB4TL-30090, SB4NS-13120, U04B010110, U04B010210, U04B010310, U04B010410, U04B010510, U04B011010, U04B011110, U04B011610, U04B011710.

Accesorio estándar: sello endoscópico tipo I

Accesorios opcionales: sello endoscópico tipo II-TB, adaptador Tuohy Borst

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

La Cesta de Recolección de cálculos está destinada a ser utilizada durante procedimientos urológicos para agarrar, manipular y eliminar cálculos u otros cuerpos extraños de manera endoscópica.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

Oxido de Etileno

Forma de presentación:

1, 10 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/FECHA
-------------------------------------	-------------------

	N° DE PROTOCOLO	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, 31 julio 2026

SAN MIGUEL Firmado digitalmente
por SAN MIGUEL
Adrian Adrian Marcelo
Marcelo Fecha: 2026.08.04
06:52:42 -03'00'

Responsable Legal
Firma y Sello

MONACO Firmado
digitalmente por
O Camila MONACO Camila
Fecha: 2026.08.04
17:44:49 -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

2893-12

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 31 julio 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



ORTIZ Andrea Melina
CUIL 27367241522

Firmado digitalmente por:
TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 03.09.2026 13:46:22

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°: 1-0047-3110-004103-26-7



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494