



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: 2893-14#0001

Número de PM:

2893-14

Nombre Descriptivo del producto:

Dilatador 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):

Dilatador con recubrimiento hidrofílico. Tipo: solo dilatador. U02B030610 (6Fr), U02B030810 (8Fr), U02B030910 (9Fr), U02B031010 (10Fr), U02B031110 (11Fr), U02B031210 (12Fr), U02B031410 (14Fr), U02B031610 (16Fr), U02B031810 (18Fr).

Dilatador con recubrimiento hidrofílico. Tipo: Juego. U02B040111 (Dilatadores de: 6Fr a 18Fr. Accesorio: Guía 0,035" Acero inoxidable, punta recta), U02B040121 (Dilatadores de: 6Fr a 18Fr. Accesorio: Guía 0,035" Recubrimiento de PTFE), U02B040131 (Dilatadores de: 6Fr a 18Fr. Accesorio: Guía 0,035" Recubrimiento de PTFE, núcleo de nitinol, punta recta "Monarch"), U02B040110 (Dilatadores de: 6Fr a 18Fr. Accesorio: Guía 0,038" Acero inoxidable, punta recta), U02B040120 (Dilatadores de: 6Fr a 18Fr. Accesorio: Guía 0,038" Recubrimiento de PTFE), U02B040130 (Dilatadores de: 6Fr a 18Fr. Accesorio: Guía 0,038" Recubrimiento de PTFE,

núcleo de nitinol, punta recta "Monarch").

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

El Dilatador Ureteral está diseñado para realizar una dilatación ureteral. Se utiliza para realizar una dilatación del uréter antes de una ureteroscopía y/o manipulación de cálculos.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

Oxido de Etileno

Forma de presentación:

U02B030610, U02B030810, U02B030910, U02B031010, U02B031110, U02B031210, U02B031410, U02B031610, U02B031810: 1, 5 y 50 unidades.
U02B040111, U02B040121, U02B040131, U02B040110, U02B040120, U02B040130: Set de Dilatadores Ureterales compuesto por dilatadores de diferentes tamaños + guía: 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 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, 31 julio 2026

SAN MIGUEL Firmado digitalmente
por SAN MIGUEL
Adrian Adrian Marcelo
Marcelo Fecha: 2026.08.04
06:33:42 -03'00'

Responsable Legal
Firma y Sello

MONAC Firmado digitalmente por
O Camila MONACO Camila
Fecha: 2026.08.04
17:34:17 -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 **2893-14**

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 13:41:50

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



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°: 1-0047-3110-004107-26-1