



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: 2597-10#0001

Número de PM:

2597-10

Nombre Descriptivo del producto:

Bomba de Infusión para Urodinámica y accesorios

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

13-215 Bombas de Infusión, de Uso General

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

ALACER

Modelos (en caso de clase II y equipos):

BP-1

EQUIPOBP1

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

La Bomba de Infusión para Urodinámica junto con el set de infusión está indicada para la infusión de agua en la vejiga del paciente durante los exámenes urodinámicos, facilitando el examen y

reduciendo su tiempo de realización. Estos exámenes se realizan en conjunto con dispositivos de diagnóstico del tracto urinario, como el UROCOMMANDER Equipo para Urodinámica.
La bomba no administra ninguna sustancia medicinal al paciente, ni incorpora ningún derivado de la sangre humana o sustancia medicinal.

Período de vida útil (si corresponde):

La Bomba de Infusión para Urodinámica (BP-1): 10 años.

Set de Infusión de la Bomba de Infusión para Urodinámica (EQUIPOBP1): 3 años

Método de Esterilización (si corresponde):

La Bomba de Infusión para Urodinámica (BP-1): N/A

Set de Infusión de la Bomba de Infusión para Urodinámica (EQUIPOBP1): Oxido de Etileno

Forma de presentación:

La Bomba de Infusión para Urodinámica (BP-1): Por Unidad

Set de Infusión de la Bomba de Infusión para Urodinámica (EQUIPOBP1): x 50 unidades

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

ALACER INDUSTRIA ELETRONICA LTDA

Lugar/es de elaboración:

RUA BATISTA DE MELO, 113 - SAO PAULO/SP, BRASIL

En nombre y representación de la firma STONE FLY SALUD 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) IEC 60601-1:2010 + Enmienda 1 del 05/06/2016 + Enmienda 2 del 01/06/2022 IEC 60601-1-6:2010 + Enmienda 1 de 2013 + Enmienda 2 del 01/06/2022 IEC 60601-1-2:2017 + Enmienda 1 del 12/01/2022 IEC 62366-1:2021 + Enmienda 1 del 25/08/2022 ISO 14971:2019 ISO 13485:2016 IEC 62366-1:2021 + Enmienda 1 del 08/25/2022	--	--
2) IEC 60601-1:2010 + Enmienda 1 del 05/06/2016 + Enmienda 2 del 01/06/2022 IEC 60601-1-6:2010 + Enmienda 1 de 2013 + Enmienda 2 del 01/06/2022 IEC 60601-1-2:2017 + Enmienda 1 del 12/01/2022 IEC 62366-1:2021 + Enmienda 1 del 25/08/2022 ISO 14971:2019 ISO 13485:2016 IEC 62366-1:2021 + Enmienda 1 del 08/25/2022	--	--
3) IEC 60601-1:2010 + Enmienda 1 del 05/06/2016 + Enmienda 2 del 01/06/2022 IEC 60601-1-6:2010 + Enmienda 1 de 2013 + Enmienda 2 del 01/06/2022 IEC 60601-1-2:2017 + Enmienda 1 del 01/12/2022 IEC 62366-1:2021 + Enmienda 1 del 25/08/2022 ISO 14971:2019 ISO 13485:2016	--	--
4) IEC 60601-1:2010 + Enmienda 1 del 05/06/2016 + Enmienda 2 del 01/06/2022 IEC 60601-1-6:2010 + Enmienda 1 de 2013 + Enmienda 2 del 01/06/2022 IEC 60601-1-2:2017 + Enmienda 1 del 01/12/2022 IEC 62366-1:2021 + Enmienda 1 del 25/08/2022 ISO 14971:2019 ISO 13485:2016	--	--
5) IEC 60601-1:2010 + Enmienda 1 del 05/06/2016 + Enmienda 2 del 01/06/2022 IEC 60601-1-6:2010 + Enmienda 1 de 2013 + Enmienda 2 del 01/06/2022 IEC 60601-1-2:2017 + Enmienda 1 del 01/12/2022 IEC 62366-1:2021 + Enmienda 1 del 25/08/2022 ISO 14971:2019 ISO 13485:2016	--	--

6) IEC 60601-1:2010 + Enmienda 1 del 05/06/2016 + Enmienda 2 del 01/06/2022 IEC 60601-1-6:2010 + Enmienda 1 de 2013 + Enmienda 2 del 01/06/2022 ISO 14971:2019 ISO 13485:2016	--	--
7) IEC 60601-1:2010 + Enmienda 1 del 05/06/2016 + Enmienda 2 del 01/06/2022 IEC 60601-1-6:2010 + Enmienda 1 de 2013 + Enmienda 2 del 01/06/2022 ISO 14971:2019 ISO 13485:2016	--	--
8) IEC 60601-1:2010 + Enmienda 1 del 05/06/2016 + Enmienda 2 del 01/06/2022 IEC 60601-1-6:2010 + Enmienda 1 de 2013 + Enmienda 2 del 01/06/2022 ISO 14971:2019 ISO 13485:2016	--	--
9) IEC 60601-1:2010 + Enmienda 1 del 05/06/2016 + Enmienda 2 del 01/06/2022 IEC 60601-1-6:2010 + Enmienda 1 de 2013 + Enmienda 2 del 01/06/2022 IEC 60601-1-2:2017 + Enmienda 1 del 12/01/2022 IEC 62366-1:2021 + Enmienda 1 del 25/08/2022 ISO 14971:2019 ISO 13485:2016	--	--
10) ISO 14971:2019 ISO 13485:2016	--	--
11) IEC 60601-1:2010 + Enmienda 1 del 05/06/2016 + Enmienda 2 del 01/06/2022 IEC 60601-1-6:2010 + Enmienda 1 de 2013 + Enmienda 2 del 01/06/2022 ISO 14971:2019 ISO 13485:2016 ISO 11135-1:2018 ISO 10993-7:2023 ISO 11138-1:2021	--	--
12) ISO 14971:2019 ISO 13485:2016 IEC 62366-1:2021 + Enmienda 1 del 08/25/2022 ISO 11607-2:2024 ABNT NBR 14990-7:2004	--	--
13) IEC 60601-1:2010 + Enmienda 1 del 05/06/2016 + Enmienda 2 del 01/06/2022	--	--

IEC 60601-1-2:2017 + Enmienda 1 del 01/12/2022 IEC 60601-1-6:2010 + Enmienda 1 de 2013 + Enmienda 2 del 01/06/2022 ISO 14971:2019 ISO 13485:2016		
14) IEC 60601-1:2010 + Enmienda 1 del 05/06/2016 + Enmienda 2 del 01/06/2022 IEC 60601-1-6:2010 + Enmienda 1 de 2013 + Enmienda 2 del 01/06/2022 ISO 14971:2019	--	--
15) IEC 60601-1:2010 + Enmienda 1 del 05/06/2016 + Enmienda 2 del 01/06/2022 IEC 60601-1-2:2017 + Enmienda 1 del 01/12/2022 IEC 60601-1-6:2010 + Enmienda 1 de 2013 + Enmienda 2 de 06/01/2022 ISO 14971:2019	--	--
16) N/A	--	--
17) IEC 60601-1:2010 + Enmienda 1 del 05/06/2016 + Enmienda 2 del 01/06/2022 IEC 60601-1-6:2010 + Enmienda 1 de 2013 + Enmienda 2 del 01/06/2022 ISO 14971:2019	--	--
18) ISO 14971:2019 ISO 13485:2016 IEC 62366-1:2021 + Enmienda 1 del 08/25/2022	--	--
19) N/A	--	--
20) N/A	--	--
21) N/A	--	--
22) N/A	--	--
23) ISO 14971:2019 IEC 60601-1-9:2014 + Enmienda 1 del 29/11/2021 + Enmienda 2 del 06/01/2022	--	--

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, 30 julio 2026

Responsable Legal
Firma y Sello



RAZURI PEREZ Martin Eugenio
CUIL 20928210139
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 **STONE FLY SALUD S.A.** bajo el número PM **2597-10**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 30 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

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°: 1-0047-3110-005789-26-4



BOSCO Leonardo Cesar
CUIL 20302386480

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 02.09.2026 13:37:56



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494