Ministerio de Salud
Secretaria de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD INICIAL – PM CLASE I- II

Número de revisión: 2893-17#0001

Número de PM:

2893-17

Nombre Descriptivo del producto:

Guía de alambre urológica

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

11-927 - Guías

Clase de Riesgo:
Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

WELLEAD

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Modelo: Guía de acero inoxidable:
U01B072515 (tamaño: 0.025" y Longitud: 150cm), U01B072815 (tamaño: 0.028" y Longitud: 150cm), U01B073215 (tamaño: 0.032" y Longitud: 150cm), U01B073515 (tamaño: 0.035" y Longitud: 150cm), U01B073815 (tamaño: 0.038" y Longitud: 150cm), U01B073520 (tamaño: 0.035" y Longitud: 200cm), U01B073526 (tamaño: 0.035" y Longitud: 260cm), U01B073545 (tamaño: 0.035" y Longitud: 450cm), U01B073548 (tamaño: 0.035" y Longitud: 480cm). U01B082809 (tamaño: 0.028" y Longitud: 90cm), U01B083209 (tamaño: 0.032" y Longitud: 90cm), U01B083509 (tamaño: 0.035" y Longitud: 90cm), U01B083809 (tamaño: 0.038" y Longitud: 90cm), U01B082815 (tamaño: 0.028" y Longitud: 150cm), U01B083215 (tamaño: 0.032" y Longitud: 150cm), U01B083515 (tamaño: 0.035" y Longitud: 150cm), U01B083815

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

(tamaño: 0.038" y Longitud: 150cm).
Modelo: Guía PTFE:
U01B142515 (tamaño: 0.025" y Longitud: 150cm), U01B142815 (tamaño: 0.028" y Longitud: 150cm), U01B143215 (tamaño: 0.032" y Longitud: 150cm), U01B143515 (tamaño: 0.035" y Longitud: 150cm), U01B143815 (tamaño: 0.038" y Longitud: 150cm), U01B143520 (tamaño: 0.035" y Longitud: 200cm), U01B143526 (tamaño: 0.035" y Longitud: 260cm), U01B143545 (tamaño: 0.035" y Longitud: 450cm), U01B143548 (tamaño: 0.035" y Longitud: 480cm).
U01B152809 (tamaño: 0.028" y Longitud: 90cm), U01B153209 (tamaño: 0.032" y Longitud: 90cm), U01B153509 (tamaño: 0.035" y Longitud: 90cm), U01B153809 (tamaño: 0.038" y Longitud: 90cm), U01B152815 (tamaño: 0.028" y Longitud: 150cm), U01B153215 (tamaño: 0.032" y Longitud: 150cm), U01B153515 (tamaño: 0.035" y Longitud: 150cm), U01B153815 (tamaño: 0.038" y Longitud: 150cm).
U01B213209 (tamaño: 0.032" y Longitud: 90cm), U01B213509 (tamaño: 0.035" y Longitud: 90cm), U01B213809 (tamaño: 0.038" y Longitud: 90cm).
Modelo: Guía hidrofílica:
U01B202515 (tamaño: 0.025" y Longitud: 150cm), U01B202815 (tamaño: 0.028" y Longitud: 150cm), U01B203215 (tamaño: 0.032" y Longitud: 150cm), U01B203515 (tamaño: 0.035" y Longitud: 150cm), U01B203815 (tamaño: 0.038" y Longitud: 150cm).
U01B192515 (tamaño: 0.025" y Longitud: 150cm), U01B192815 (tamaño: 0.028" y Longitud: 150cm), U01B193215 (tamaño: 0.032" y Longitud: 150cm), U01B193515 (tamaño: 0.035" y Longitud: 150cm), U01B193815 (tamaño: 0.038" y Longitud: 150cm).
U01B200515 (tamaño: 0.025" y Longitud: 150cm), U01B200115 (tamaño: 0.028" y Longitud: 150cm), U01B200215 (tamaño: 0.032" y Longitud: 150cm), U01B200315 (tamaño: 0.035" y Longitud: 150cm), U01B200415 (tamaño: 0.038" y Longitud: 150cm).
U01B190515 (tamaño: 0.025" y Longitud: 150cm), U01B190115 (tamaño: 0.028" y Longitud: 150cm), U01B190215 (tamaño: 0.032" y Longitud: 150cm), U01B190315 (tamaño: 0.035" y Longitud: 150cm), U01B190415 (tamaño: 0.038" y Longitud: 150cm).
U01B20A515 (tamaño: 0.025" y Longitud: 150cm), U01B20A115 (tamaño: 0.028" y Longitud: 150cm), U01B20A215 (tamaño: 0.032" y Longitud: 150cm), U01B20A315 (tamaño: 0.035" y Longitud: 150cm), U01B20A415 (tamaño: 0.038" y Longitud: 150cm).
U01B19A515 (tamaño: 0.025" y Longitud: 150cm), U01B19A115 (tamaño: 0.028" y Longitud: 150cm), U01B19A215 (tamaño: 0.032" y Longitud: 150cm), U01B19A315 (tamaño: 0.035" y Longitud: 150cm), U01B19A415 (tamaño: 0.038" y Longitud: 150cm).
U01B20B515 (tamaño: 0.025" y Longitud: 150cm), U01B20B115 (tamaño: 0.028" y Longitud: 150cm), U01B20B215 (tamaño: 0.032" y Longitud: 150cm), U01B20B315 (tamaño: 0.035" y Longitud: 150cm), U01B20B415 (tamaño: 0.038" y Longitud: 150cm).
U01B59B515 (tamaño: 0.025" y Longitud: 150cm), U01B19B115 (tamaño: 0.028" y Longitud: 150cm), U01B19B215 (tamaño: 0.032" y Longitud: 150cm), U01B19B315 (tamaño: 0.035" y Longitud: 150cm), U01B19B415 (tamaño: 0.038" y Longitud: 150cm).
Modelo: Guía Monarch:
U01B112515 (tamaño: 0.025" y Longitud: 150cm), U01B112815 (tamaño: 0.028" y Longitud: 150cm), U01B113215 (tamaño: 0.032" y Longitud: 150cm), U01B113515 (tamaño: 0.035" y Longitud: 150cm), U01B113815 (tamaño: 0.038" y Longitud: 150cm).
U01B11A515 (tamaño: 0.025" y Longitud: 150cm), U01B11A115 (tamaño: 0.028" y Longitud: 150cm), U01B11A215 amaño: 0.032" y Longitud: 150cm), U01B11A315 (tamaño: 0.035" y Longitud: 150cm), U01B11A415 (tamaño: 0.038" y Longitud: 150cm).
Modelo: Guía HybriGlide:
U01B132515 (tamaño: 0.025" y Longitud: 150cm), U01B132815 (tamaño: 0.028" y Longitud: 150cm), U01B133215 (tamaño: 0.032" y Longitud: 150cm), U01B133515 (tamaño: 0.035" y Longitud: 150cm), U01B133815 (tamaño: 0.038" y Longitud: 150cm).
U01B18A515 (tamaño: 0.025" y Longitud: 150cm), U01B18A115 (tamaño: 0.028" y Longitud:

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

150cm), U01B18A215 (tamaño: 0.028" y Longitud: 150cm), U01B18A315 (tamaño: 0.032" y Longitud: 150cm).
U01B180515 (tamaño: 0.025" y Longitud: 150cm), U01B180115 (tamaño: 0.028" y Longitud: 150cm), U01B180215 (tamaño: 0.032" y Longitud: 150cm), U01B180315 (tamaño: 0.035" y Longitud: 150cm), U01B180415 (tamaño: 0.038" y Longitud: 150cm).
U01B58B515 (tamaño: 0.025" y Longitud: 150cm), U01B18B115 (tamaño: 0.028" y Longitud: 150cm), U01B18B215 (tamaño: 0.032" y Longitud: 150cm), U01B18B315 (tamaño: 0.035" y Longitud: 150cm), U01B18B415 (tamaño: 0.038" y Longitud: 150cm).

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

La guía urológica se utiliza para establecer un trayecto, para facilitar la colocación, el reemplazo y el intercambio de dispositivos o para obtener acceso ureteral a través del tracto urinario o por vía percutánea durante procedimientos urológicos.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

Oxido de Etileno

Forma de presentación:

1, 5, 50 unidades x caja

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 Nº 9688/19.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

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 13485:2016	--	--
4) EN ISO 13485:2016	--	--
5) EN ISO 13485:2016	--	--
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	--	--

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

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, 27 agosto 2026

SAN MIGUEL Adrian Marcelo
Firmado digitalmente por SAN MIGUEL Adrian Marcelo
Fecha: 2026.08.27 10:54:06 -03'00'

Responsable Legal
Firma y Sello

MONACO Camila
Firmado digitalmente por MONACO Camila
Fecha: 2026.08.27 17:24:19 -03'00'

Responsable Técnico
Firma y Sello

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

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 Nº 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 **2893-17**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 27 agosto 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: 2026.10.22 16:35:32 -03'00'

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 23.10.2026 14:26:56

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello

anmat

ORTIZ Andrea Melina
CUIL 27367241522

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°: 1-0047-3110-005837-26-1

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-