



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: 2489-61#0001

Número de PM:

2489-61

Nombre Descriptivo del producto:

Vaina de Acceso Ureteral de Un Solo Uso

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

10-762 – Catéteres, Uretrales

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

HugeMed

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Y-08-36, Y-08-40, Y-08-45, Y-08-50, Y-08-55, Y-09-36, Y-09-40, Y-09-45, Y-09-50,; Y-09-55, Y-10-36, Y-10-40, Y-10-45, Y-10-50, Y-10-55, Y-11-36, Y-11-40, Y-11-45, Y-11-50, Y-11-55, Y-12-36, Y-12-40; Y-12-45, Y-12-50, Y-12-55

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

NA

Indicación/es autorizada/s:

La Vaina de Acceso Ureteral se utiliza para establecer un conducto durante los procedimientos

urológicos endoscópicos que facilita el paso de endoscopios y otros instrumentos hacia el tracto urinario.

Período de vida útil (si corresponde):

3 AÑOS

Método de Esterilización (si corresponde):

Oxido de etileno

Forma de presentación:

Unitaria

Caja por 10 unidades

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

SHENZHEN HUGEMED MEDICAL TECHNICAL DEVELOPMENT CO., LTD.

Lugar/es de elaboración:

401, 501, Building 4, Haizhi Technology Park, Fortis, No. 17, Bulan Road, Xialilang Community, Nanwan Street, Longgang District, Shenzhen, Guangdong CHINA 518112

En nombre y representación de la firma MENDOZA BIOMEDICOS 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	FECHA DE
--	--------------------------	-----------------

	PROTOCOLO	EMISIÓN
1. REGULATION (EU) 2017/745 EN ISO 13485:2016+A11:2021 EN ISO 14971:2019+A11:2021 CEN ISO/TR 24971:2020 MEDDEV 2.7.1 Rev 4 EN ISO 10993-1:2020 EN ISO 10993-5:2009/A11:2025 EN ISO 10993-10:2023 EN ISO 10993-11:2018 EN ISO 10993-23:2021/A1:2025 EN ISO 20417:2021 EN ISO 15223-1: 2021 EN ISO 11135:2014/A1:2019 EN ISO 11138-2:2017 EN ISO 10993-7:2008/A1:2022		
2. REGULATION (EU) 2017/745 EN ISO 13485:2016+A11:2021 EN ISO 14971:2019+A11:2021 CEN ISO/TR 24971:2020 MEDDEV 2.7.1 Rev 4		
3. REGULATION (EU) 2017/745 EN ISO 13485:2016+A11:2021 EN ISO 14971:2019+A11:2021 CEN ISO/TR 24971:2020 MEDDEV 2.7.1 Rev 4	---	---
4. REGULATION (EU) 2017/745 EN ISO 13485:2016+A11:2021 EN ISO 14971:2019+A11:2021 CEN ISO/TR 24971:2020 MEDDEV 2.7.1 Rev 4		
5. REGULATION (EU) 2017/745 EN ISO 13485:2016+A11:2021 EN ISO 14971:2019+A11:2021 CEN ISO/TR 24971:2020 EN 62366-1:2015/A1:2020		
6. REGULATION (EU) 2017/745 EN ISO 20417:2021 EN ISO 15223-1: 2021 EN ISO 11070: 2014/A1:2018 EN ISO 11607-1:2020/A1: 2023 EN ISO 11607-2:2020/A1: 2023 ASTM F1980-21 MEDDEV 2.7.1 Rev 4		

7.		
REGULATION (EU) 2017/745 EN ISO 13485:2016+A11:2021 EN ISO 14971:2019+A11:2021 CEN ISO/TR 24971:2020 ISTA 2A:2011		
8.		
REGULATION (EU) 2017/745 EN ISO 13485:2016+A11:2021 EN ISO 14971:2019+A11:2021 CEN ISO/TR 24971:2020 MEDDEV 2.7.1 Rev 4		
10.1.		
REGULATION (EU) 2017/745 EN ISO 10993-1:2020 EN ISO 10993-5:2009/A11:2025 EN ISO 10993-10:2023 EN ISO 10993-11:2018 EN ISO 10993-23:2021/A1:2025 DIRECTIVE 2011/65/EU Regulation (EC) No 1907/2006 EN ISO 11070: 2014/A1:2018		
10.2.		
REGULATION (EU) 2017/745 EN ISO 13485:2016+A11:2021 EN ISO 14971:2019+A11:2021 CEN ISO/TR 24971:2020 EN ISO 10993-7:2008/A1:2022 EN ISO 11607-1:2020/A1: 2023 EN ISO 11607-2:2020/A1: 2023 ISTA 2A:2011		
10.3.		
REGULATION (EU) 2017/745 ASTM F1980-21		
10.4.1.		
REGULATION (EU) 2017/745 EN ISO 13485:2016+A11:2021 EN ISO 14971:2019+A11:2021 CEN ISO/TR 24971:2020 DIRECTIVE 2011/65/EU Regulation (EC) No 1907/2006 Regulation (EC) No 1272/2008		
10.5.		
REGULATION (EU) 2017/745		

EN ISO 13485:2016+A11:2021 EN ISO 14971:2019+A11:2021 CEN ISO/TR 24971:2020 10.6. REGULATION (EU) 2017/745 EN ISO 13485:2016+A11:2021 EN ISO 14971:2019+A11:2021 CEN ISO/TR 24971:2020 EN ISO 10993-18:2020/A1:2023 11.1. REGULATION (EU) 2017/745 EN ISO 13485:2016+A11:2021 EN ISO 14971:2019+A11:2021 CEN ISO/TR 24971:2020 EN ISO 11070: 2014/A1:2018 EN 62366-1:2015/A1:2020 11.4. REGULATION (EU) 2017/745 ISTA 2A:2011 ASTM F1980-21 EN ISO 11607-1:2020/A1: 2023 EN ISO 11607-2:2020/A1: 2023 11.5. REGULATION (EU) 2017/745 ASTM F1980-21 EN ISO 11607-1:2020/A1: 2023 EN ISO 11607-2:2020/A1: 2023 EN ISO 11135:2014/A1:2019 EN ISO 11138-2:2017 11.6. REGULATION (EU) 2017/745 ASTM F1980-21 EN ISO 11607-1:2020/A1: 2023 EN ISO 11607-2:2020/A1: 2023 EN ISO 11135:2014/A1:2019 EN ISO 11138-2:2017 14.1. REGULATION (EU) 2017/745 EN ISO 13485:2016+A11:2021 EN ISO 14971:2019+A11:2021 CEN ISO/TR 24971:2020 EN ISO 11070: 2014/A1:2018 EN ISO 20417:2021 EN ISO 15223-1:2021 14.2.		
--	--	--

REGULATION (EU) 2017/745 EN ISO 13485:2016+A11:2021 EN ISO 14971:2019+A11:2021 CEN ISO/TR 24971:2020 EN 62366-1:2015/A1:2020 14.5.		
REGULATION (EU) 2017/745 EN ISO 11070: 2014/A1:2018 14.7.		
REGULATION (EU) 2017/745 EN ISO 20417:2021 EN ISO 15223-1: 2021 20.1.		
REGULATION (EU) 2017/745 EN ISO 13485:2016+A11:2021 EN ISO 14971:2019+A11:2021 CEN ISO/TR 24971:2020 20.5.		
REGULATION (EU) 2017/745 EN ISO 13485:2016+A11:2021 EN ISO 14971:2019+A11:2021 CEN ISO/TR 24971:2020 23.1.		
REGULATION (EU) 2017/745 EN ISO 20417:2021 EN ISO 15223-1:2021 EN 62366-1:2015/A1:2020 23.2.		
REGULATION (EU) 2017/745 EN ISO 15223-1:2021 EN ISO 20417:2021 23.3.		
REGULATION (EU) 2017/745 EN ISO 15223-1:2021 23.4.		
REGULATION (EU) 2017/745 EN ISO 20417:2021 EN ISO 15223-1:2021		

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

**BARROS
Augusto
Leandro**

Firmado
digitalmente por
BARROS Augusto
Leandro
Fecha: 2026.08.27
12:53:52 -03'00'

Responsable Legal
Firma y Sello

**BUSTOS
Marisa
Gabriela**

Firmado digitalmente
por BUSTOS Marisa
Gabriela
Fecha: 2026.08.27
12:53:19 -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 **MENDOZA BIOMEDICOS S.A.** bajo el número PM **2489-61**

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
CUIL 27254978472
Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Firmado digitalmente por:
TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 14.09.2026 10:46:08

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



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°: 1-0047-3110-006303-26-0



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494