



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: 2489-62#0001

Número de PM:

2489-62

Nombre Descriptivo del producto:

Recolector de cálculos

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

15-809 Botellas para evacuación de líquidos

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

HugeMed

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Stone Collector 140mL-S,
Stone Collector 180mL-L

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

NA

Indicación/es autorizada/s:

Está destinado a ser utilizado para la recolección de muestras y el ajuste de la presión negativa durante la intervención quirúrgica.

Período de vida útil (si corresponde):

1 año

Método de Esterilización (si corresponde):

Oxido de etileno

Forma de presentación:

Unitaria

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 PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
No aplica	----	----

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, 19 agosto 2026

**BARROS
Augusto
Leandro**

Firmado digitalmente
por BARROS Augusto
Leandro
Fecha: 2026.08.20
15:17:53 -03'00'

Responsable Legal
Firma y Sello

**BUSTOS
Marisa
Gabriela**

Firmado digitalmente
por BUSTOS Marisa
Gabriela
Fecha: 2026.08.20
15:17:28 -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 **2489-62**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 19 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 10:42:32

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°: 1-0047-3110-006304-26-4



ABRIOLA Leticia Adriana

CUIL 27323186494