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

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II

Número de revisión: 2597-5#0002

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
06/11/2025

Número de PM:

2597-5

Nombre Descriptivo del producto:

Equipo para Urodinámica

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

14-307-Sistemas de Medición Urodinámica

Clase de Riesgo:
Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

ALACER

Modelos (en caso de clase II y equipos):

UROCOMMANDER
UROCOMMANDER con EMG (Electromiografía)
UROCOMMANDER para Biofeedback
UROCOMMANDER para Flujometría
UROCOMMANDER para Flujometría Uroflow
TUCEXT001 Extensor de Catéter para Urodinámica 10 FR 120 CM

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

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.-

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Está indicado para los siguientes diagnósticos:
- Todos los casos en los que sea necesario medir el volumen y flujo de orina o;
- Continencia e incontinencia urinaria;
- Trastornos secundarios de la micción;
- Retenciones urinarias

Período de vida útil (si corresponde):

Unidad Prinicipal: 10 años
Extensor de Catéter para Urodinámica 10 FR 120 CM (REF. TUCEXT001): 3 años

Método de Esterilización (si corresponde):

Unidad Principal: N/A
Extensor de Catéter para Urodinámica 10 FR 120 CM (REF. TUCEXT001): Oxido de Etileno

Forma de presentación:

Unidad Principal: Por Unidad
Extensor de Catéter para Urodinámica 10 FR 120 CM: Por Unidad

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, Jardim Jabaquara, Sao Paulo,
Sao Paulo, Brasil 04383-080

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 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) 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	--	--
2) IEC 60601-1:2010 + Enmienda 1 del 05/06/2016 + Enmienda 2 del 01/06/2022 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 SO 13485:2016	--	--
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 +	--	--

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.-

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	--	--
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 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 SO 13485:2016	--	--
10) 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	--	--
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	--	--
12) ISO 13485:2016 ISO 11135-1:2018 ISO 10993-7:2023 ISO 11138-1:2021 ISO 11607-2:2024 ISO 14937:2014 ISO 14644-1:2019	--	--
13) IEC 60601-1-2:2017 + Enmienda 1:2022 IEC 60601-1-2:2017 + Enmienda 1:2022 ISO 14971:2019 ISO 13485:2016	--	--
14) ISO 13485:2016 ISO 14971:2019 IEC 60601-1:2010 + Enmienda 1:2016 + Enmienda 2:2022 IEC 60601-1-6:2010 + Enmienda 1:2013 + Enmienda 2:2022	--	--
15) IEC 60601-1:2010 + Enmienda 1:2016 + Enmienda 2:2020 IEC 60601-1-6:2010 + Enmienda 1:2020 + Enmienda 2:2022	--	--

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.-

IEC 60601-1-2:2017 + Enmienda 1:2022 IEC 62304:2023 ISO 14971:2019		
16) IEC 60601-1:2010 + Enmienda 1:2016 + Enmienda 2:2020 IEC 60601-1-6:2010 + Enmienda 1:2020 + Enmienda 2:2022 IEC 62304:2023 ISO 14971:2019	--	--
17) ISO 13485:2016 ISO 14971:2019 ISO 15223-1:2021	--	--
18) ISO 13485:2016 ISO 14971:2019 ISO 15223-1:2021	--	--
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, 06 octubre 2026

anmat
RAZURI PEREZ Martin Eugenio
CUIL 20928210139

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello

Ministerio de Salud

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.-

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 la modificación 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 **2597-5** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 06 octubre 2026
Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad, la cual mantendrá la vigencia que consta en la Declaración inicial revisión 00 o Disposición Autorizante o su reválida.

BODNAR Andrea Veronica

Firmado digitalmente por BODNAR Andrea Veronica
Fecha: 2026.11.05 14:35:52 -03'00'

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 12.11.2026 07:22:47

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello

anmat

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°: 1-0047-3110-007784-26-9

anmat

OCAMPO Sebastian Alejandro
CUIL 20263321732

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.-