



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Secretaría de Gobierno de Salud
A.N.M.A.T.

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II

Número de revisión: 00

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
23/02/2015

Número de PM:

2024-6

Nombre Descriptivo del producto:

Alambre Guía

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

11-925 Alambres Guía

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Marflow

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Alambre guía de Nitinol NEG NEG-025-S, NEG-025-A, NEG-025-J, NEG-032-S, NEG-032-A, NEG-032-J, NEG-035-S, NEG-035-A, NEG-035-J, NEG-038-S, NEG-038-A, NEG-038-J, NEG-025-S-150, NEG-025-A-150, NEG-025-J-150, NEG-032-S, NEG-032-A-150, NEG-032-J-150, NEG-035-S-150, NEG-035-A, NEG-035-J-150, NEG-038-S-150, NEG-038-A-150, NEG-038-J-150, NEG-025-S-260, NEG-025-A-260, NEG-025-J-260, NEG-032-S-260, NEG-032-A-260, NEG-032-J-260, NEG-035-S-260, NEG-035-A-260, NEG-035-J-260, NEG-038-S-260, NEG-038-A-260, NEG-038-J-260

Alambre guía de Nitinol Hydra NEG HYNEG-025-S, HYNEG-025-A, HYNEG-025-J, HYNEG-032-

S, HYNEG-032-A, HYNEG-032-J, HYNEG-035-S, HYNEG-035-A, HYNEG-035-J, HYNEG-038-S, HYNEG-038-A, HYNEG-038-J, HYNEG-025-S-150, HYNEG-025-A-150, HYNEG-025-J-150, HYNEG-032-S-150, HYNEG-032-A-150, HYNEG-032-J-150, HYNEG-035-S-150, HYNEG-035-A-150, HYNEG-035-J-150, HYNEG-038-S-150, HYNEG-038-A-150, HYNEG-038-J-150, HYNEG-025-S-260, HYNEG-025-A-260, HYNEG-025-J-260, HYNEG-032-S-260, HYNEG-032-A-260, HYNEG-032-J-260, HYNEG-035-S-260, HYNEG-035-A-260, HYNEG-035-J-260, HYNEG-038-S-260, HYNEG-038-A-260, HYNEG-038-J-260

Alambre guía de Nitinol Hyneg Combo HYNEG-C-032-S, HYNEG-C-032-A, HYNEG-C-032-J, HYNEG-C-035-S, HYNEG-C-035-A, HYNEG-C-035-J, HYNEG-C-032-S-150, HYNEG-C-032-A-150, HYNEG-C-032-J-150, HYNEG-C-035-S-150, HYNEG-C-035-A-150, HYNEG-C-035-J-150, HYNEG-C-032-S-260, HYNEG-C-032-A-260, HYNEG-C-032-J-260, HYNEG-C-035-S-260, HYNEG-C-035-A-260, HYNEG-C-035-J-260

Alambre guía de Nitinol Hyneg Superstiff (muy rígido) HYNEG-S-025-S, HYNEG-S-025-A, HYNEG-S-025-J, HYNEG-S-032-S, HYNEG-S-032-A, HYNEG-S-032-J, HYNEG-S-035-S, HYNEG-S-035-A, HYNEG-S-035-J, HYNEG-S-038-S, HYNEG-S-038-A, HYNEG-S-038-J

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

NA

Indicación/es autorizada/s:

Se utiliza para obtener acceso a las vías urológicas para el acceso e intercambio de accesorios.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

ETO

Forma de presentación:

Envase individual

Condición de venta:

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Nombre del fabricante:

Marflow AG

Lugar/es de elaboración:

Soodstrasse 57. CH-8134 Adliswil, Zürich, Suiza

En nombre y representación de la firma SIJEMEDIC S.R.L. , 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 Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 4306/99, que cumplen y se encuentra a disposición de la Autoridad Sanitaria la documentación técnica que contenga los requerimientos solicitados en los

Anexos III.B y III.C del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004) y Disposición ANMAT N° 727/13.

CUMPLIMIENTO DE R.E.S.E. DISPOSICIÓN ANMAT N° 4306/99 Y GESTIÓN DE RIESGO

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
1. a 4. EN ISO 13485:2016, EN ISO 14971:2012	NA	NA
5. EN ISO 13485:2016	NA	NA
6. EN ISO 14971:2012	NA	NA
7. EN ISO 10993-7:2008	NA	NA
8. EN ISO 11135-1:2007	NA	NA
9. EN ISO 14971:2012	NA	NA
10., 11. y 12. NA	NA	NA
13 EN ISO 14971:2012	NA	NA

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 727/13, 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, 07 marzo 2019

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación y Gestión Sanitaria
A.N.M.A.T.

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 727/13 y N°5706/17, quedando inscripta la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **SIJEMEDIC S.R.L.** bajo el número PM **2024-6** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 07 marzo 2019

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.

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Dirección Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-000730-19-1