



**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:  
20/07/2016

Número de PM:

2024-11

Nombre Descriptivo del producto:

Cestas de Recuperación para Cálculos

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

17-573 Cestas de Recuperación

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Marflow

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Cesta de recuperación multifilamento SRB-4152, SRB-4202, SRB-4252, SRB-4302, SRB-4352, SRB-4402, SRB-4452, SRB-4502, SRB-4552, SRB-4302-DBE

Cesta de recuperación guiada por punta multifilamento SRB-WG-4153-T, SRB-WG-4203-T, SRB-WG-4253-T, SRB-WG-4303-T, SRB-WG-4353-T, SRB-WG-4403-T, SRB-WG-4453-T, SRB-WG-4503-T, SRB-WG-4553-T

Cesta de recuperación guiada por alambre SRB-WG-4153, SRB-WG-4203, SRB-WG-4253, SRB-WG-4303, SRB-WG-4353, SRB-WG-4403, SRB-WG-4453, SRB-WG-4503, SRB-WG-4553

Cesta para recuperación de cálculos biliares SE 3-4-220+H, SE 3-4-220+F, SE 3-4-220+T

Cesta hexagonal para recuperación de cálculos biliares WS-1819GL020, WS-2419GL020, WS-2415GL030

Pinzas de sujeción para cuerpos extraños SFBH-223, SFBH-218, SFBH-323, SFBH-318, SFBH-423, SFBH-223-C, SFBH-218-C, SFBH-323-C, SFBH-318-C, SFBH-423-C

Pinzas de sujeción para cuerpos extraños, de un solo uso WS-2418GM3G, WS-2423GM3G

Cesta para cálculos en el colédoco SMMB-CB

Cesta de Nitinol con memoria SMMB-15-T, SMMB-20-T, SMMB-25-T, SMMB-30-T, SMMB-35-T, SMMB-40-T, SMMB-45-T, SMMB-15-0, SMMB-20-O, SMMB-25-0, SMMB-30-O, SMMB-35-0, SMMB-40-O, SMMB-45-0, SMMB-15-HX, SMMB-20-HX, SMMB-25-HX, SMMB-30-HX, SMMB-35-HX, SMMB-40-HX, SMMB-45-HX, SMMB-15-H, SMMB-20-H, SMMB-25-H, SMMB-30-H, SMMB-35-H, SMMB-40-H, SMMB-45 H

Cesta con memoria, con alambre guía SMMB-WG-30, SMMB-WG-35, SMMB-WG-40

Cesta con asa SFBH-LB, SFBH-LB-C, SFBH-LB-40, SFBH-LB-C-40, SFBH-LB-90, SFBH-LB C-90

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

NA

Indicación/es autorizada/s:

Se utiliza para recuperar los cuerpos extraños y cálculos de conducto biliar común endoscópicamente. No apto para litotripcia.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

óxido de etileno

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, Zúrich, 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. a 12. NA	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, 08 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 **2024-11** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 08 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°: 1-0047-3110-001307-19-6