



**Ministerio de Salud**  
Secretaría de Calidad en Salud  
A.N.M.A.T.

## **DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA**

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

**N° rev: 647-85#0001**

En nombre y representación de la firma PROPATO HNOS S.A.I.C. , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento cumplir con la Disposición 9688/19 I Anexo V para el producto médico inscripto bajo el Número de PM: 647-85

Disposición autorizante N° 3797/10 de fecha 06 julio 2010  
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Disposición 1141/15 Modificación  
DC 00 Reválida  
DC 01 Modificación  
DC 02 Modificación

### **Datos Característicos del Producto Médico:**

Nombre descriptivo: Sonda vesical estéril

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
10-764- Catéteres, Urinarios

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Rusch-Teleflex

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Para ser introducidas a través de la uretra, hasta la vejiga urinaria, para evacuar la orina contenida en su interior o bien instilar un líquido a través de la misma, con fines diagnósticos o terapéuticos.

Modelos: 170003 Rusch Brillant Peadiatric (Silicona) catéter con balón  
170004 Rusch Brillant Peadiatric Tiemann (Silicona) catéter con balón  
170605 Rusch Brillant (Silicona) catéter con balón  
170630 Rusch Brillant (Silicona) catéter con balón  
170671 Rusch Brillant (Silicona) catéter con balón  
171100 Preconnected Sistema de drenaje con catéter de silicona y silflato  
851086 ProfilCath Preconnected Foley Silicona y jeringa prellenada

171305 Rusch Brillant Tiemann (Silicona) catéter con balón  
171365 Rusch Brillant profil Tiemann (Silicona) catéter con balón  
171505 Rusch Brillant ProfilCath Aquaflate glicerina (100% Silicona) catéter con balón con jeringa prellenada  
172530 Rusch Brillant (Silicona) catéter con balón, 2 vías con punta Couvelaire  
173230 Rusch Brillant Profil (Silicona) catéter con balón, 3 vías con punta Couvelaire  
173330 Rusch Brillant Profil (Silicona) catéter con balón, con instalación de lumen  
173420 Rusch Profilcath catéter silicona para neovejiga, 3 vías  
173430 Rusch Brillant Profil (Silicona) catéter con balón  
173705 Cateter con balón de silicona ara visualización radiológica de uretra femenina  
173830 Rusch Brillant (Silicona) catéter con balón  
173930 Rusch Brillant (Silicona) catéter con balón, 3 vías con punta Couvelaire  
174030 Rusch Brillant (Silicona) catéter con balón, 3 vías con punta Dufour  
174130 Rusch Brillant (Silicona) catéter con balón, 3 vías con punta Mercier  
178000 Rusch Brilliant Aquaflate Glycerine catéter con balón siliconado con jeringa prellenada  
178001 Rusch Brilliant Aquaflate Glycerine catéter con balón siliconado con jeringa prellenada  
178003 Aquaflate Glycerine catéter con balón siliconado con jeringa prellenada  
178004 Aquaflate Glycerine catéter con balón siliconado con jeringa prellenada  
178305 Aquaflate Glycerine catéter con balón siliconado con jeringa prellenada  
178370 Rusch Sensor Tiemann (Series 400) catéter con balón siliconado para medición de temperatura  
179360 Rusch Sensor (Series 400) catéter con balón siliconado para medición de temperatura  
179361 Rusch Sensor (Series 400) catéter con balón siliconado para medición de temperatura  
179373 Rusch catéter hipertermia de vejiga siliconado  
850081 Rusch Care Brillant Plus Aquaflate catéter con balón siliconado con jeringa prellenada  
850085 Rusch Care Brillant Plus Aquaflate catéter con balón siliconado con jeringa prellenada  
850084 Rusch Care Brillant Plus Aquaflate catéter con balón siliconado con jeringa prellenada  
850086 Rusch Care Brillant Plus Aquaflate catéter con balón siliconado con jeringa prellenada  
850088 Rusch Care Brillant Plus Aquaflate catéter con balón siliconado con jeringa prellenada  
850550 Rusch SilFlate jeringa prellenada con 10% solucioon acuosa de glicerina  
850900 Brillant comfort catéter con balón siliconado con jeringa prellenada  
850901 Brillant comfort catéter con balón siliconado con jeringa prellenada  
351008 Cateter Robinson/ Nelaton  
351010 Cateter Robinson/ Nelaton  
351012 Cateter Robinson/ Nelaton  
351014 Cateter Robinson/ Nelaton  
351016 Cateter Robinson/ Nelaton  
351018 Cateter Robinson/ Nelaton  
351020 Cateter Robinson/ Nelaton  
351022 Cateter Robinson/ Nelaton  
351024 Cateter Robinson/ Nelaton  
351026 Cateter Robinson/ Nelaton  
351028 Cateter Robinson/ Nelaton  
351030 Cateter Robinson/ Nelaton  
336500 Conector ureteral para acteter conector a la bolsa de drenaje  
220800060 Flocath catéter intermitente con ojos pulidos y recubrimiento hidrofílico  
220800080 Flocath catéter intermitente con ojos pulidos y recubrimiento hidrofílico  
220800100 Flocath catéter intermitente con ojos pulidos y recubrimiento hidrofílico  
220800120 Flocath catéter intermitente con ojos pulidos y recubrimiento hidrofílico  
220800140 Flocath catéter intermitente con ojos pulidos y recubrimiento hidrofílico  
220800160 Flocath catéter intermitente con ojos pulidos y recubrimiento hidrofílico

220800180 Flocath catéter intermitente con ojos pulidos y recubrimiento hidrofílico  
220800200 Flocath catéter intermitente con ojos pulidos y recubrimiento hidrofílico  
220850100 Flocath punta Coude, catéter intermitente con ojos pulidos y recubrimiento hidrofílico  
220850120 Flocath punta Coude, catéter intermitente con ojos pulidos y recubrimiento hidrofílico

220850140 Flocath punta Coude, catéter intermitente con ojos pulidos y recubrimiento hidrofílico  
220850160 Flocath punta Coude, catéter intermitente con ojos pulidos y recubrimiento hidrofílico  
220900140 Flocath Coude punta Coude, catéter intermitente con ojos pulidos y recubrimiento hidrofílico

611400 Riplex Nelaton catéter femenino  
611402085 Riplex Nelaton catéter femenino  
611402105 Riplex Nelaton catéter femenino  
611402125 Riplex Nelaton catéter femenino  
611402145 Riplex Nelaton catéter femenino  
611402165 Riplex Nelaton catéter femenino  
611500080 Riplex Jaques Nelaton cateter  
611500100 Riplex Jaques Nelaton cateter  
611500120 Riplex Jaques Nelaton cateter  
611500140 Riplex Jaques Nelaton cateter  
611500160 Riplex Jaques Nelaton cateter  
611500180 Riplex Jaques Nelaton cateter  
611500200 Riplex Jaques Nelaton cateter  
611500220 Riplex Jaques Nelaton cateter  
611500240 Riplex Jaques Nelaton cateter  
611500260 Riplex Jaques Nelaton cateter  
611500280 Riplex Jaques Nelaton cateter  
611502085 Riplex Jaques Nelaton cateter  
611502105 Riplex Jaques Nelaton cateter  
611502125 Riplex Jaques Nelaton cateter  
611502145 Riplex Jaques Nelaton cateter  
611502165 Riplex Jaques Nelaton cateter  
611502185 Riplex Jaques Nelaton catéter

850218-000010 Flocath Hidrogel catéter autocateterizacion recubrimiento hidrofílico cierre luer  
850218-000012 Flocath Hidrogel catéter autocateterizacion recubrimiento hidrofílico cierre luer  
850218-000014 Flocath Hidrogel catéter autocateterizacion recubrimiento hidrofílico cierre luer  
850219-000010 Flocath Hidrogel catéter autocateterizacion recubrimiento hidrofílico cierre luer  
850219-000012 Flocath Hidrogel catéter autocateterizacion recubrimiento hidrofílico cierre luer  
850219-000014 Flocath Hidrogel catéter autocateterizacion recubrimiento hidrofílico cierre luer  
850251-000012 Flocath Hidrogel Indiana Mainz catéter autocateterizacion recubrimiento hidrofílico

850251-000014 Flocath Hidrogel Indiana Mainz catéter autocateterizacion recubrimiento hidrofílico

851121-000080 Flocath Hidrogel catéter autocateterizacion recubrimiento hidrofílico  
851121-000100 Flocath Hidrogel catéter autocateterizacion recubrimiento hidrofílico  
851121-000120 Flocath Hidrogel catéter autocateterizacion recubrimiento hidrofílico  
851121-000140 Flocath Hidrogel catéter autocateterizacion recubrimiento hidrofílico  
851121-000160 Flocath Hidrogel catéter autocateterizacion recubrimiento hidrofílico  
851122-000080 Flocath Hidrogel catéter autocateterizacion recubrimiento hidrofílico  
851122-000100 Flocath Hidrogel catéter autocateterizacion recubrimiento hidrofílico  
851122-000120 Flocath Hidrogel catéter autocateterizacion recubrimiento hidrofílico  
851122-000140 Flocath Hidrogel catéter autocateterizacion recubrimiento hidrofílico

851122-000160 Flocath Hidrogel catéter autocateterización recubrimiento hidrofílico  
851131-000060 Flocath Hidrogel catéter autocateterización recubrimiento hidrofílico  
851131-000080 Flocath Hidrogel catéter autocateterización recubrimiento hidrofílico  
851131-000100 Flocath Hidrogel catéter autocateterización recubrimiento hidrofílico  
851132-000080 Flocath Hidrogel catéter autocateterización recubrimiento hidrofílico  
851132-000100 Flocath Hidrogel catéter autocateterización recubrimiento hidrofílico  
851141-000080 Flocath Hidrogel catéter autocateterización recubrimiento hidrofílico  
851141-000100 Flocath Hidrogel catéter autocateterización recubrimiento hidrofílico  
851141-000120 Flocath Hidrogel catéter autocateterización recubrimiento hidrofílico  
851141-000140 Flocath Hidrogel catéter autocateterización recubrimiento hidrofílico  
851141-000160 Flocath Hidrogel catéter autocateterización recubrimiento hidrofílico  
851141-000180 Flocath Hidrogel catéter autocateterización recubrimiento hidrofílico  
851141-000200 Flocath Hidrogel catéter autocateterización recubrimiento hidrofílico  
851142-000080 Flocath Hidrogel catéter autocateterización recubrimiento hidrofílico  
851142-000100 Flocath Hidrogel catéter autocateterización recubrimiento hidrofílico  
851142-000120 Flocath Hidrogel catéter autocateterización recubrimiento hidrofílico  
851142-000140 Flocath Hidrogel catéter autocateterización recubrimiento hidrofílico  
851142-000160 Flocath Hidrogel catéter autocateterización recubrimiento hidrofílico  
851142-000180 Flocath Hidrogel catéter autocateterización recubrimiento hidrofílico  
851143-000100 Flocath Hidrogel catéter autocateterización recubrimiento hidrofílico  
851143-000120 Flocath Hidrogel catéter autocateterización recubrimiento hidrofílico  
851143-000140 Flocath Hidrogel catéter autocateterización recubrimiento hidrofílico  
851143-000160 Flocath Hidrogel catéter autocateterización recubrimiento hidrofílico  
851143-000180 Flocath Hidrogel catéter autocateterización recubrimiento hidrofílico  
851221-000080 Flocath Quick catéter recubrimiento hidrofílico con 0.9% solución salina estéril  
851221-000100 Flocath Quick catéter recubrimiento hidrofílico con 0.9% solución salina estéril  
851221-000120 Flocath Quick catéter recubrimiento hidrofílico con 0.9% solución salina estéril  
851221-000140 Flocath Quick catéter recubrimiento hidrofílico con 0.9% solución salina estéril  
851221-000160 Flocath Quick catéter recubrimiento hidrofílico con 0.9% solución salina estéril  
851221-000180 Flocath Quick catéter recubrimiento hidrofílico con 0.9% solución salina estéril  
851221-000200 Flocath Quick catéter recubrimiento hidrofílico con 0.9% solución salina estéril  
851241-000080 Flocath Quick catéter recubrimiento hidrofílico con 0.9% solución salina estéril  
851241-000100 Flocath Quick catéter recubrimiento hidrofílico con 0.9% solución salina estéril  
851241-000120 Flocath Quick catéter recubrimiento hidrofílico con 0.9% solución salina estéril  
851241-000140 Flocath Quick catéter recubrimiento hidrofílico con 0.9% solución salina estéril  
851241-000160 Flocath Quick catéter recubrimiento hidrofílico con 0.9% solución salina estéril  
851241-000180 Flocath Quick catéter recubrimiento hidrofílico con 0.9% solución salina estéril  
851241-000200 Flocath Quick catéter recubrimiento hidrofílico con 0.9% solución salina estéril  
851621-000080 Flocath Introgel catéter autocateterización (+ lubricante, bolsa para orina, ayuda de inserción)  
851621-000100 Flocath Introgel catéter autocateterización (+ lubricante, bolsa para orina, ayuda de inserción)  
851621-000120 Flocath Introgel catéter autocateterización (+ lubricante, bolsa para orina, ayuda de inserción)  
851621-000140 Flocath Introgel catéter autocateterización (+ lubricante, bolsa para orina, ayuda de inserción)  
851621-000160 Flocath Introgel catéter autocateterización (+ lubricante, bolsa para orina, ayuda de inserción)  
851622-000080 Flocath Introgel catéter autocateterización (+ lubricante, bolsa para orina, ayuda de inserción)  
851622-000100 Flocath Introgel catéter autocateterización (+ lubricante, bolsa para orina, ayuda de inserción)

de inserción)

851622-000120 Flocath Introgel catéter autocateterización (+ lubricante, bolsa para orina, ayuda de inserción)

851622-000140 Flocath Introgel catéter autocateterización (+ lubricante, bolsa para orina, ayuda de inserción)

851622-000160 Flocath Introgel catéter autocateterización (+ lubricante, bolsa para orina, ayuda de inserción)

851631-000080 Flocath Introgel catéter autocateterización (+ lubricante, bolsa para orina, ayuda de inserción)

851631-000100 Flocath Introgel catéter autocateterización (+ lubricante, bolsa para orina, ayuda de inserción)

851632-000080 Flocath Introgel catéter autocateterización (+ lubricante, bolsa para orina, ayuda de inserción)

851632-000100 Flocath Introgel catéter autocateterización (+ lubricante, bolsa para orina, ayuda de inserción)

851641-000080 Flocath Introgel catéter autocateterización (+ lubricante, bolsa para orina, ayuda de inserción)

851641-000100 Flocath Introgel catéter autocateterización (+ lubricante, bolsa para orina, ayuda de inserción)

851641-000120 Flocath Introgel catéter autocateterización (+ lubricante, bolsa para orina, ayuda de inserción)

851641-000140 Flocath Introgel catéter autocateterización (+ lubricante, bolsa para orina, ayuda de inserción)

851641-000160 Flocath Introgel catéter autocateterización (+ lubricante, bolsa para orina, ayuda de inserción)

851641-000180 Flocath Introgel catéter autocateterización (+ lubricante, bolsa para orina, ayuda de inserción)

851642-000080 Flocath Introgel catéter autocateterización (+ lubricante, bolsa para orina, ayuda de inserción)

851642-000100 Flocath Introgel catéter autocateterización (+ lubricante, bolsa para orina, ayuda de inserción)

851642-000120 Flocath Introgel catéter autocateterización (+ lubricante, bolsa para orina, ayuda de inserción)

851642-000140 Flocath Introgel catéter autocateterización (+ lubricante, bolsa para orina, ayuda de inserción)

851642-000160 Flocath Introgel catéter autocateterización (+ lubricante, bolsa para orina, ayuda de inserción)

851642-000180 Flocath Introgel catéter autocateterización (+ lubricante, bolsa para orina, ayuda de inserción)

851643-000100 Flocath Introgel catéter autocateterización (+ lubricante, bolsa para orina, ayuda de inserción)

851643-000120 Flocath Introgel catéter autocateterización (+ lubricante, bolsa para orina, ayuda de inserción)

851643-000140 Flocath Introgel catéter autocateterización (+ lubricante, bolsa para orina, ayuda de inserción)

851643-000160 Flocath Introgel catéter autocateterización (+ lubricante, bolsa para orina, ayuda de inserción)

851643-000180 Flocath Introgel catéter autocateterización (+ lubricante, bolsa para orina, ayuda de inserción)

170003060 Rusch catéter pediátrico Foley 100% silicona 2 vías

170003080 Rusch 100% silicona catéter con balón Foley

170003100 Rusch 100% silicona catéter con balón Foley  
170605120 Rusch 100% silicona catéter con balón Foley  
170605140 Rusch 100% silicona catéter con balón Foley  
170605160 Rusch 100% silicona catéter con balón Foley  
170605180 Rusch 100% silicona catéter con balón Foley  
170605200 Rusch 100% silicona catéter con balón Foley  
170605220 Rusch 100% silicona catéter con balón Foley  
170605240 Rusch 100% silicona catéter con balón Foley  
170605260 Rusch 100% silicona catéter con balón Foley  
170630160 Rusch 100% silicona catéter con balón Foley  
170630180 Rusch 100% silicona catéter con balón Foley  
170630200 Rusch 100% silicona catéter con balón Foley  
170630220 Rusch 100% silicona catéter con balón Foley  
170630240 Rusch 100% silicona catéter con balón Foley  
170630260 Rusch 100% silicona catéter con balón Foley  
171305120 Rusch 100% silicona catéter con balón Foley  
171305140 Rusch 100% silicona catéter con balón Foley  
171305160 Rusch 100% silicona catéter con balón Foley  
171305180 Rusch 100% silicona catéter con balón Foley  
171305200 Rusch 100% silicona catéter con balón Foley  
171305220 Rusch 100% silicona catéter con balón Foley  
171305240 Rusch 100% silicona catéter con balón Foley  
173830160 Rusch 100% silicona catéter con balón Foley  
173830180 Rusch 100% silicona catéter con balón Foley  
173830200 Rusch 100% silicona catéter con balón Foley  
173830220 Rusch 100% silicona catéter con balón Foley  
173830240 Rusch 100% silicona catéter con balón Foley  
580508/395767 Rusch catéter doble lumen  
580510/395767 Rusch catéter doble lumen  
580512/395767 Rusch catéter doble lumen  
701516 Cateter hidrostático para distensión de vejiga  
252000 Rusch catéter vesical PVC mercier un ojo.

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: N/A

Forma de presentación: Una unidad con sus accesorios.

Método de esterilización: Óxido de etileno (ETO)

Nombre del fabricante: 1) Teleflex Medical; 2) Teleflex Medical Sdn. Bhd.; 3) Willy Rusch.

Lugar de elaboración: 1) Ida Business and Technology Park Dublin Road, Athlone, Co. Westmeath, Irlanda; 2) Lot PT 2577, Jalan Perusahaan 4, 34600 Kamunting, Perak, Malasia; 3) Willy Rusch Strabe 4-10 D-71394 Kernertal, Alemania.

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento que el producto médico no ha sufrido modificaciones según Artículo 11° Disposición 9688/19, que cumple y satisface los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 4306/99.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 2318/02 y 9688/19

Responsable Legal  
Firma y Sello

Responsable Técnico  
Firma y Sello

La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta la reválida en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de PROPATO HNOS S.A.I.C. bajo el número PM 647-85 siendo su nueva vigencia hasta el 06 julio 2025

Instituto Nacional de Productos Médicos ANMAT  
Firma y Sello

El presente certificado será válido únicamente cuando se presente junto con las Disposiciones previas del PM enunciadas anteriormente y sea verificado con su código QR a través de la página de ANMAT.

Fecha de emisión: 05 agosto 2020



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

N° Identificadorio Trámite: 20709