



"2021 - AÑO DE HOMENAJE AL PREMIO NOBEL DE
MEDICINA DR. CÉSAR MILSTEIN"

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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 2024-4#0001

En nombre y representación de la firma SIJEMEDIC S.R.L. , 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: 2024-4

Disposición autorizante N° 8431/15 de fecha 14 octubre 2015
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC rev.00 expte. 1-47-3110-6804-17-0 y DC rev.01 expte.1-47-3110-9333-20-2 (modificaciones).

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Stents ureterales

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-693 Kits de endoprótesis (Stents) Ureterales

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Marflow

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Los stent ureterales esta diseñados para: Eliminación o alivio de obstrucción ureteral o de la pelvis renal, orgánica o funcional (Litiasis, tumores, etc); Expansión ureteral tras intervención operativa (renal o ureteral); Expansión ureteral previa a litotricia extracorpórea por onda de choque; Dilatación ureteral; Aplicación preoperatoria antes cirugía vascular mayor ; Desarrollar una manipulación ureteral extensiva para evitar estenosis ureteral; Aliviar de infección del tracto urinario como resultado de estenosis ureteral.

Modelos: SOT Stent ureteral estándar, ambas puntas abiertas;
SS Stent ureteral estándar, una punta abierta;
SOT+G Stent ureteral estándar, ambas puntas abiertas + Cable guía SFT;
SS+G Stent ureteral estándar, una punta abierta + Cable guía SFT;
SOT-ML+ML Stent ureteral Multiloop, ambas puntas abiertas;
SS-ML+ML Stent ureteral Multiloop, una punta abierta;

SOT-ML+ML+G Stent ureteral Multiloop, ambas puntas abiertas + Cable guía SFT;
SS-ML+ML+G Stent ureteral Multiloop, una punta abierta + Cable guía SFT;

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: No aplica.

Forma de presentación: Envase individual

Método de esterilización: No aplica.

Nombre del fabricante: Marflow AG

Lugar de elaboración: Soodstrasse 57. CH-8134 Adliswil, Zürich, Suiza

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

<div>Responsable Legal</div> <div>Firma y Sello</div>	<div>Responsable Técnico</div> <div>Firma y Sello</div>
---	---

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 SIJEMEDIC S.R.L. bajo el número PM 2024-4 siendo su nueva vigencia hasta el 14 octubre 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: 26 febrero 2021



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

N° Identificador Trámite: 22935