



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1594-37#0001

En nombre y representación de la firma KFF S.A. , 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: 1594-37

Disposición autorizante N° 1917 de fecha 01 marzo 2018
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N/A.

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Stent Ureteral

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

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: facilitar el drenaje de orina desde los riñones a la vejiga en caso de obstrucción del uréter o para ayudar a la cicatrización del uréter luego de la cirugía.

Modelos: CONFIANCE

DAB-XXYY DCHB-XXYY DABS-XXYY
DABH-XXYY DCHBH-XXYY DABTS-XXYY
DABT-XXYY DCHBT-XXYY DABLS-XXYY
DABHT-XXYY DCHBHT-XXYY DABTLS-XXYY
DABL-XXYY DCHBL-XXYY DAHBS-XXYY
DABHL-XXYY DCHBHL-XXYY DAHBTS-XXYY
DABTL-XXYY DCHBTL-XXYY DAHBLS-XXYY
DABHTL-XXYY DCHBHTL-XXYY DAHBTL-XXYY
DAHBS-XXYY SCML-XXYYZZ DCBS-XXYY

DAHBH-XXYY SCMLH-XXYYZZ DCBTS-XXYY
DAHBT-XXYY SCMLT-XXYYZZ DCBLS-XXYY
DAHBHT-XXYY SCMLHT-XXYYZZ DCBTLS-XXYY
DAHBL-XXYY SCMLL-XXYYZZ DCHBS-XXYY
DAHBHL-XXYY SCMLHL-XXYYZZ DCHBTS-XXYY
DAHBTL-XXYY SCMLTL-XXYYZZ DCHBLS-XXYY
DAHBHTL-XXYY SCMLHTL-XXYYZZ DCHBTLS-XXYY
DCB-XXYY SCHML-XXYYZZ SCMLS-XXYYZZ
DCBH-XXYY SCHMLH-XXYYZZ SCMLTS-XXYYZZ
DCBT-XXYY SCHMLT-XXYYZZ SCMLLS-XXYYZZ
DCBHT-XXYY SCHMLHT-XXYYZZ SCMLTLS-XXYYZZ
DCBL-XXYY SCHMLL-XXYYZZ SCHMLS-XXYYZZ
DCBHL-XXYY SCHMLHL-XXYYZZ SCHMLTS-XXYYZZ
DCBTL-XXYY SCHMLTL-XXYYZZ SCHMLLS-XXYYZZ
DCBHTL-XXYY SCHMLHTL-XXYYZZ SCHMLTLS-XXYYZZ

Donde

xx: diámetro en Fr: 3Fr, 4Fr, 4.5Fr, 4.7Fr, 4.8Fr, 5Fr, 6Fr, 7Fr, 8Fr (según corresponda)

yy: logintud cm ó in: 8cm/3.15in, 12cm/4.72in, 14cm/5.51in, 16cm/6.30in, 20cm/7.87in, 22cm/8.66in, 24cm/9.45cm, 26cm/10.46cm, 28cm/11.02in (según corresponda)

zz: longitud cm ó in: 12cm/4.72in, 14cm/5.51in, 16cm/6.30in, 20cm/7.87in, 22cm/8.66in, 24cm/9.45cm, 26cm/10.46cm, 28cm/11.02in, 32cm/12.60in (según corresponda)

Período de vida útil: 3 (tres) años.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: envasados individualmente.

Método de esterilización: ETO.

Nombre del fabricante: KFF S.A.

Lugar de elaboración: Espora 41/49/51 - (1872) Sarandí - Buenos Aires - Argentina.

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° 11467/24.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la

documentación requerida por disposición ANMAT N° 64/25 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 KFF S.A. bajo el número PM 1594-37 siendo su nueva vigencia hasta el 01 marzo 2028

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 13.10.2026 15:15:34

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: 21 julio 2026



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

N° Identificadorio Trámite: 46034

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-000802-23-0



FONTANA Juan Ariel
CUIL 20220990088



SALDIVAR Cintia Liz
CUIL 27332171742