



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

2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA  
NACIÓN ARGENTINA

## **DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA**

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

**N° rev: 2025-10#0002**

En nombre y representación de la firma FORUM TECHNOLOGIES SRL. , 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: 2025-10

Disposición autorizante N° 1701 de fecha 23 febrero 2015  
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DJ 00 fecha 22 de enero de 2020  
DC N° 2025-10#0001 fecha 25 de agosto de 2023

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

Nombre descriptivo: EXTRACTOR DE CÁLCULOS

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
16-471 Removedores de Cálculos

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: El uso de las canastillas DORMIA está indicado para la extracción de calculos renales o biliares

Modelos: De fabricantes 1), 2), 3), 4) y 5)

EXN434 CH 3 FR DORMÍA Extractor de cálculos sin punta 90 cm Nitinol

EXN734 CH 2.2 FR DORMÍA Extractor de cálculos sin punta 120 cm Nitinol EXN934 CH 1.5 FR

DORMÍA Extractor de cálculos sin punta 120 cm Nitinol EXT224 DORMÍA N-STONE

EXT424 DORMÍA N-STONE

EXT624 DORMÍA N-STONE

DOR729 DORMÍA PICKSTONE Extractor de cálculos, CH FR 2,9, 4 alambres helicoidales

DOR740 DORMIA PICKSTONE Extractor de cálculos, CH FR 4, 4 alambres helicoidales

De fabricante 6)

DOG158 DORMIA Dispositivo para extracción de cálculos 1.5 Fr 8 mm  
DOG151 DORMIA Dispositivo para extracción de cálculos 1.5 Fr 11 mm  
DOG208 DORMIA Dispositivo para extracción de cálculos 2 Fr 8 mm  
DOG201 DORMIA Dispositivo para extracción de cálculos 2 Fr 11 mm

Período de vida útil: 5 (Cinco) años a partir de la fecha de fabricación

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: 1 sachet (o pouch) conteniendo cada 1 (un) Extractor de cálculos tipo DORMIA

Método de esterilización: OXIDO DE ETILENO

Nombre del fabricante: 1) Coloplast A/S  
2) Coloplast Manufacturing France SAS -  
3) Coloplast Hungary KFT -  
4) FE Unomedical Ltd -  
5) Merit medical Ireland Ltd  
6) EPflex Feinwerktechnik GmbH


Lugar de elaboración: 1) Høltedam 1 — 3050 Humlebaek, Dinamarca  
2) 9 Avenue Edmond Rostand. CS70218. 24206 Sarlat-la-Canéda Cedex - Francia  
3) Búzavirág út 15. 2800 Tatabánya — Hungría  
4) Zavodskaya str. 50, Fanipol 222750, Dzerzhinsk District, Minsk Region, Bielorrusia  
5) Parkmore Business Park West, Galway. Irlanda.  
6) Im Schowöllibogen 24 —72581 Dettingen an der Erms - 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 11º 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

Responsable Técnico

Firma y Sello	Firma y Sello
<p>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 FORUM TECHNOLOGIES SRL. bajo el número PM 2025-10 siendo su nueva vigencia hasta el 23 febrero 2030</p>	
<p>Instituto Nacional de Productos Médicos ANMAT Firma y Sello</p>	
<p>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.</p>	
<p>Fecha de emisión: 25 febrero 2025</p>	
	
<p>La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.</p>	
<p>N° Identificadorio Trámite: 64206</p>	
<p>Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-000604-25-0</p>	