



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: 229-19#0001

En nombre y representación de la firma Silmag 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: 229-19

Disposición autorizante N° 2349 de fecha 26 marzo 2015
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Disp. modificatoria 10233-16
Revalida Rev. 00

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Kit Catéter ureteral

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
10-761 catéteres uréterales

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Silmag, +MED

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Para el drenaje de orina, en procesos obstructivos transitorios, en pacientes sometidos a cirugías de litotricia ureteral, patologías oncológicas obstructivas, estenosis traumáticas o quirúrgicas, malformaciones ureterales congénitas, trasplante renal.

Modelos: Catéter ureteral doble pig tail código 405-47-20 Soft
Catéter ureteral doble pig tail código 405-06-20 Soft
Catéter ureteral doble pig tail código 405-07-20 Soft
Catéter ureteral doble pig tail código 405-08-20 Soft
Catéter ureteral doble pig tail código 405-47-24 Soft
Catéter ureteral doble pig tail código 405-06-24 Soft
Catéter ureteral doble pig tail código 405-07-24 Soft

Catéter ureteral doble pig tail código 405-08-24 Soft
Catéter ureteral doble pig tail código 405-47-26 Soft
Catéter ureteral doble pig tail código 405-06-26 Soft
Catéter ureteral doble pig tail código 405-07-26 Soft
Catéter ureteral doble pig tail código 405-08-26 Soft
Catéter ureteral doble pig tail código 405-47-28 Soft
Catéter ureteral doble pig tail código 405-06-28 Soft
Catéter ureteral doble pig tail código 405-07-28 Soft
Catéter ureteral doble pig tail código 405-08-28 Soft
Catéter ureteral doble pig tail código 405-47-20-A Soft
Catéter ureteral doble pig tail código 405-06-20-A Soft
Catéter ureteral doble pig tail código 405-07-20-A Soft
Catéter ureteral doble pig tail código 405-08-20-A Soft
Catéter ureteral doble pig tail código 405-47-24-A Soft
Catéter ureteral doble pig tail código 405-06-24-A Soft
Catéter ureteral doble pig tail código 405-07-24-A Soft
Catéter ureteral doble pig tail código 405-08-24-A Soft
Catéter ureteral doble pig tail código 405-47-26-A Soft
Catéter ureteral doble pig tail código 405-06-26-A Soft
Catéter ureteral doble pig tail código 405-07-26-A Soft
Catéter ureteral doble pig tail código 405-08-26-A Soft
Catéter ureteral doble pig tail código 405-47-28-A Soft
Catéter ureteral doble pig tail código 405-06-28-A Soft
Catéter ureteral doble pig tail código 405-07-28-A Soft
Catéter ureteral doble pig tail código 405-08-28-A Soft
Catéter ureteral extensible doble pig tail código 406-47
Catéter ureteral extensible doble pig tail código 406-06
Catéter ureteral extensible doble pig tail código 406-07
Catéter ureteral doble pig tail código 405-47-20 Hard
Catéter ureteral doble pig tail código 405-06-20 Hard
Catéter ureteral doble pig tail código 405-07-20 Hard
Catéter ureteral doble pig tail código 405-08-20 Hard
Catéter ureteral doble pig tail código 405-47-24 Hard
Catéter ureteral doble pig tail código 405-06-24 Hard
Catéter ureteral doble pig tail código 405-07-24 Hard
Catéter ureteral doble pig tail código 405-08-24 Hard
Catéter ureteral doble pig tail código 405-47-26 Hard
Catéter ureteral doble pig tail código 405-06-26 Hard
Catéter ureteral doble pig tail código 405-07-26 Hard
Catéter ureteral doble pig tail código 405-08-26 Hard
Catéter ureteral doble pig tail código 405-47-28 Hard
Catéter ureteral doble pig tail código 405-06-28 Hard
Catéter ureteral doble pig tail código 405-07-28 Hard
Catéter ureteral doble pig tail código 405-08-28 Hard
Catéter ureteral doble pig tail código 405-47-20-A Hard
Catéter ureteral doble pig tail código 405-06-20-A Hard
Catéter ureteral doble pig tail código 405-07-20-A Hard
Catéter ureteral doble pig tail código 405-08-20-A Hard
Catéter ureteral doble pig tail código 405-47-24-A Hard
Catéter ureteral doble pig tail código 405-06-24-A Hard
Catéter ureteral doble pig tail código 405-07-24-A Hard

Catéter ureteral doble pig tail código 405-08-24-A Hard
Catéter ureteral doble pig tail código 405-47-26-A Hard
Catéter ureteral doble pig tail código 405-06-26-A Hard
Catéter ureteral doble pig tail código 405-07-26-A Hard
Catéter ureteral doble pig tail código 405-08-26-A Hard
Catéter ureteral doble pig tail código 405-47-28-A Hard
Catéter ureteral doble pig tail código 405-06-28-A Hard
Catéter ureteral doble pig tail código 405-07-28-A Hard
Catéter ureteral doble pig tail código 405-08-28-A Hard

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 biológico: n/a

Forma de presentación: Unitaria, conteniendo: 1 (uno) catéter de poliuretano, 1 (uno) Guía metálica punta rígida/flexible teflonada, 1 (uno) tubo posicionador y 1 (uno) clamp de cierre

Método de esterilización: Oxido de etileno

Nombre del fabricante: Silmag S.A.

Lugar de elaboración: Sarmiento N° 350/355, Las Higueras, Departamento de Rio IV, Provincia de Córdoba

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 Silmag S.A. bajo el

número PM 229-19 siendo su nueva vigencia hasta el 26 marzo 2030

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: 14 febrero 2025



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

N° Identificador Trámite: 64536

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-000922-25-9