



**Ministerio de Salud**  
Secretaría 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: 2025-43#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: 2025-43

Disposición autorizante N° DC N° 00 de fecha 03 abril 2020

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC N° 2025-43#0001 de fecha 26 de agosto de 2024.

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

Nombre descriptivo: Sondas urinarias

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
10-720 Catéteres, Urinarios, de Foley

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Los catéteres urinarios con balón se emplean en el drenaje urinario por vía uretral.

Modelos: AA6106 Catéter Foley de silicona Folysil6 Catéter Foley de silicona de 2 vías con introductor, pediátrico, punta recta Ch/Fr 6, balón 1,5 mL

AA6108 Catéter Foley de silicona Folysil6 Catéter Foley de silicona de 2 vías con introductor, pediátrico, punta recta Ch/Fr 8, balón 3 mL

AA6110 Catéter Foley de silicona Folysilo Catéter Foley de silicona de 2 vías con introductor, pediátrico, punta recta Ch/Fr 10, balón 3 mL

AA6112 Catéter Foley de silicona Folysilo Catéter Foley de silicona de 2 vías, punta recta Ch/Fr 12, balón 10 mL

AA6114 Catéter Foley de silicona Folysil6 Catéter Foley de silicona de 2 vías, punta recta Ch/Fr 14, balón 10 mL

AA6116 Catéter Foley de silicona Folysil6 Catéter Foley de silicona de 2 vías, punta recta Ch/Fr 16, balón 10 mL

AA6118 Catéter Foley de silicona Folysil6 Catéter Foley de silicona de 2 vías, punta recta Ch/Fr 18, balón 10 mL

AA6120 Catéter Foley de silicona Folysil6 Catéter Foley de silicona de 2 vías, punta recta Ch/Fr 20, balón 10 mL

AA6122 Catéter Foley de silicona Folysil6 Catéter Foley de silicona de 2 vías, punta recta Ch/Fr 22, balón 10 mL

AA6124 Catéter Foley de silicona Folysil6 Catéter Foley de silicona de 2 vías, punta recta Ch/Fr 24, balón 10 mL

AA6308 Catéter Foley de silicona Folysil6 Catéter Foley de silicona de 2 vías con introductor, pediátrico, punta recta Ch/Fr 8, balón 3 mL

AA6310 Catéter Foley de silicona Folysil6 Catéter Foley de silicona de 2 vías con introductor, pediátrico, punta Tiemann Ch/Fr 10, balón 3 mL

AA6312 Catéter Foley de silicona Folysil6 Catéter Foley de silicona de 2 vías, punta Tiemann Ch/Fr 12, balón 10 mL

AA6314 Catéter Foley de silicona Folysil6 Catéter Foley de silicona de 2 vías, punta Tiemann Ch/Fr 14, balón 10 mL

AA6316 Catéter Foley de silicona Folysil6 Catéter Foley de silicona de 2 vías, punta Tiemann Ch/Fr 16, balón 15 mL

AA6318 Catéter Foley de silicona Folysil6 Catéter Foley de silicona de 2 vías, punta Tiemann Ch/Fr 18, balón 15 mL

AA6320 Catéter Foley de silicona Folysil6 Catéter Foley de silicona de 2 vías, punta Tiemann Ch/Fr 20, balón 15 mL

AA6322 Catéter Foley de silicona Folysil6 Catéter Foley de silicona de 2 vías, punta Tiemann Ch/Fr 22, balón 15 mL

AA6324 Catéter Foley de silicona Folysil6 Catéter Foley de silicona de 2 vías, punta Tiemann Ch/Fr 24, balón 15 mL

AA6408 Catéter Foley de silicona Folysil6 Catéter Foley de silicona de 2 vías, pediátrico, sobre la guía Ch/Fr 8, balón 3 mL

AA6410 Catéter Foley de silicona Folysil6 Catéter Foley de silicona de 2 vías, pediátrico, sobre la guía Ch/Fr 10, balón 3 mL

AA6412 Catéter Foley de silicona Folysil6 Catéter Foley de silicona de 2 vías, sobre la guía Ch/Fr 12, balón 10 mL

AA6414 Catéter Foley de silicona Folysil6 Catéter Foley de silicona de 2 vías, sobre la guía Ch/Fr 14, balón 10 mL

AA6416 Catéter Foley de silicona Folysil6 Catéter Foley de silicona de 2 vías, sobre la guía Ch/Fr 16, balón 15 mL

AA6418 Catéter Foley de silicona Folysil6 Catéter Foley de silicona de 2 vías, sobre la guía Ch/Fr 18, balón 15 mL

AA6420 Catéter Foley de silicona Folysil6 Catéter Foley de silicona de 2 vías, sobre la guía Ch/Fr 20, balón 15 mL

AA6422 Catéter Foley de silicona Folysil6 Catéter Foley de silicona de 2 vías, sobre la guía Ch/Fr 22, balón 15 mL

AA6424 Catéter Foley de silicona Folysil6 Catéter Foley de silicona de 2 vías, sobre la guía Ch/Fr 24, balón 15 mL

AA6820 Catéter Foley de silicona Folysil6 Catéter Foley de silicona de 3 vías para neo-vejiga, punta abierta, Ch/Fr 20, balón 30 mL

AA6822 Catéter Foley de silicona Folysil6 Catéter Foley de silicona de 3 vías para neo-vejiga, punta abierta, Ch/Fr 22, balón 30 mL

AA6C18 Catéter Foley de silicona Folysil Catéter Foley de silicona 2 vías punta recta, Ch/Fr 18,



balón 20 mL

AA6C20 Catéter Foley de silicona Folysil Catéter Foley de silicona 2 vías punta recta, Ch/Fr 20, balón 20 mL

AA6C22 Catéter Foley de silicona Folysil Catéter Foley de silicona 2 vías punta recta, Ch/Fr 22, balón 20 mL

AA6C24 Catéter Foley de silicona Folysil Catéter Foley de silicona 2 vías punta recta, Ch/Fr 24, balón 20 mL

AA6406 Catéter Foley de silicona Folysil6 Catéter Foley de silicona de 2 vías, pediátrico, sobre la guía Ch/Fr 6, balón 1,5 mL

AA6516 Catéter Foley de silicona Folysil6 Catéter Foley de silicona 2 vías, hembra, punta recta, Ch/Fr 16, balón 15 mL

AA6520 Catéter Foley de silicona Folysil6 Catéter Foley de silicona 2 vías, hembra, punta recta, Ch/Fr 20, balón 15 mL

AA9320 Catéter Foley de silicona Folysil6 Catéter Foley de silicona 2 vías, punta Tiemann+ Ch/Fr 20, balón 15 mL

AA9314 Catéter Foley de silicona Folysil6 Catéter Foley de silicona 2 vías, punta Tiemann+ Ch/Fr 14, balón 10 mL

AA6622 Catéter Foley de silicona Folysil6 Catéter Foley de silicona 2 vías, ranurado, punta recta, Ch/Fr 22, balón 15 mL

AA6512 Catéter Foley de silicona Folysil6 Catéter Foley de silicona 2 vías, hembra, punta recta, Ch/Fr 12, balón 10 mL

AA6918 Catéter Foley de silicona Folysil6 Catéter Foley de silicona 3 vías para neo-vejiga, punta abierta, con orificio debajo del globo, Ch/Fr 18, balón 30 mL

AA6524 Catéter Foley de silicona Folysil6 Catéter Foley de silicona 2 vías hembra, punta recta, Ch/Fr 24, balón 15 mL

AA6522 Catéter Foley de silicona Folysil6 Catéter Foley de silicona 2 vías hembra, punta recta, Ch/Fr 22, balón 15 mL

AA9316 Catéter Foley de silicona Folysil6 Catéter Foley de silicona dos vías punta Tiemann+ Ch/Fr 16, balón 15 mL

AA6514 Catéter Foley de silicona Folysil6 Catéter Foley de silicona 2 vías, hembra, punta recta, Ch/Fr 14, balón 10 mL

AA6618 Catéter Foley de silicona Folysil6 Catéter Foley de silicona 2 vías, ranurado, punta recta, Ch/Fr 18, balón 15 mL

AA6920 Catéter Foley de silicona Folysil6 Catéter Foley de silicona para neo-vejiga, punta abierta, con orificio debajo del balón, Ch/Fr 20, balón 30 mL

AA6922 Catéter Foley de silicona Folysil6 Catéter Foley de silicona para neo-vejiga, punta abierta, con orificio debajo del balón, Ch/Fr 22, balón 30 mL

AA6614 Catéter Foley de silicona Folysil6 Catéter Foley de silicona 2 vías, ranurado, punta recta, Ch/Fr 14, balón 10 mL

AA9312 Catéter Foley de silicona Folysil@ Catéter Foley de silicona 2 vías, punta Tiemann+ Ch/Fr 12, balón 10 mL

AA9318 Catéter Foley de silicona Folysil@ Catéter Foley de silicona 2 vías, punta Tiemann+ Ch/Fr 18, balón 10 mL

AA6612 Catéter Foley de silicona Folysil@ Catéter Foley de silicona 2 vías, ranurado, punta recta, Ch/Fr 12, balón 10 mL

AA6518 Catéter Foley de silicona Folysil@ Catéter Foley de silicona 2 vías, hembra, punta recta, Ch/Fr 18, balón 15 mL

AA9322 Catéter Foley de silicona Folysil@ Catéter Foley de silicona 2 vías, punta Tiemann+ Ch/Fr 22, balón 15 mL

AA6624 Catéter Foley de silicona Folysil6 Catéter Foley de silicona 2 vías, ranurado, punta recta, Ch/Fr 24, balón 15 mL

AA6616 Catéter Foley de silicona Folysil6 Catéter Foley de silicona 2 vías, ranurado, punta recta, Ch/Fr 16, balón 15 mL

AA6620 Catéter Foley de silicona Folysil6 Catéter Foley de silicona 2 vías, ranurado, punta recta, Ch/Fr 20, balón 15 mL

AB6318 Catéter para prostatectomía de silicona X-Flow6 Catéter para prostatectomía de silicona, 3 vías, punta Dufour, CH/FR 18, balón 30-50 mL

AB6320 Catéter para prostatectomía de silicona X-Flow6 Catéter para prostatectomía de silicona, 3 vías, punta Dufour, CH/FR 20, balón 30-50 mL

AB6322 Catéter para prostatectomía de silicona X-Flow6 Catéter para prostatectomía de silicona, 3 vías, punta Dufour, CH/FR 22 balón 30-50 mL

AB6324 Catéter para prostatectomía de silicona X-Flow6 Catéter para prostatectomía de silicona, 3 vías, punta Dufour, CH/FR 24, balón 30-50 mL

XB6318 Catéter para prostatectomía de silicona Hydro X-Flow«B con cobertura de hidrogel Catéter para prostatectomía de silicona, 3 vías, con cobertura de hidrogel, punta Dufour, CH/FR 18, balón 30-50 mL

XB6320 Catéter para prostatectomía de silicona Hydro X-Flow«B con cobertura de hidrogel Catéter para prostatectomía de silicona, 3 vías, con cobertura de hidrogel, punta Dufour, CH/FR 20, balón 30-50 mL

XB6322 Catéter para prostatectomía de silicona Hydro X-Flow«B con cobertura de hidrogel Catéter para prostatectomía de silicona, 3 vías, con cobertura de hidrogel, punta Dufour, CH/FR 22, balón 30-50 mL

XB6324 Catéter para prostatectomía de silicona Hydro X-Flow«B con cobertura de hidrogel Catéter para prostatectomía de silicona, 3 vías, con cobertura de hidrogel, punta Dufour, CH/FR 24, balón 30-50 mL

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: no corresponde

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: óxido de etileno

Nombre del fabricante: FABRICANTE 1: COLOPLAST A/S (fabricante legal)

FABRICANTE 2: Coloplast Manufacturing France SAS

FABRICANTE 3: ADHE-ELS

Lugar de elaboración: FABRICANTE 1: Høltedam 1, 3050 Humlebaek, Dinamarca.

FABRICANTE 2: 9 Avenue Edmund Rostand, CS 70218, 24206 Sarlat-la-Canéda Cedex, Francia.

FABRICANTE 3: km 128, Zone Industrielle, Kalaa Kebira, 4060 Sousse, Túnez

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



BALDURI Pablo Hernan  
CUIL 20218332669  
Responsable Legal  
Firma y Sello



BALDURI Pablo Hernan  
CUIL 20218332669  
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 FORUM TECHNOLOGIES SRL bajo el número PM 2025-43 siendo su nueva vigencia hasta el 03 abril 2030



TERRIZZANO Maria Lorena  
CUIL 23242965604

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: 17 abril 2025



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

N° Identificadorio Trámite: 66170

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-001638-25-5