



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 2025-5#0004

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: 2025-5

Disposición autorizante N° 5776/16 de fecha 30 mayo 2016
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N° rev: 2025-5#0001
N° rev: 2025-5#0002
N° rev: 2025-5#0003
N° rev: 2025-5#0005

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Kit de endoprótesis ureteral de doble bucle

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): COLOPLAST

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Las endoprótesis o stent ureterales están diseñados para el drenaje de las vías urinarias altas a través de fístulas u obstáculos ureterales (p. ej., tumor periureteral) y/o para cicatrización ureteral.

Modelos: ACB162 VORTEK® Stent ureteral de doble curvatura abierto/abierto CH FR 06 longitud 20 cm con empujador orientable y alambre guía de núcleo fijo
ACB163 VORTEK® Stent ureteral de doble curvatura abierto/abierto CH FR 06 longitud 24 cm con empujador orientable y alambre guía de núcleo fijo
ACB164 VORTEK® Stent ureteral de doble curvatura abierto/abierto CH FR 06 longitud 26 cm con empujador orientable y alambre guía de núcleo fijo
ACB165 VORTEK® Stent ureteral de doble curvatura abierto/abierto CH FR 06 longitud 28 cm

con empujador orientable y alambre guía de núcleo fijo
ACB166 VORTEK® Stent ureteral de doble curvatura abierto/abierto CH FR 06 longitud 30 cm
con empujador orientable y alambre guía de núcleo fijo
ACB167 VORTEK® Stent ureteral de doble curvatura abierto/abierto CH FR 06 longitud 22 cm
con empujador orientable y alambre guía de núcleo fijo
ACB172 VORTEK® Stent ureteral de doble curvatura abierto/abierto CH FR 07 longitud 20 cm
con empujador orientable y alambre guía de núcleo fijo
ACB173 VORTEK® Stent ureteral de doble curvatura abierto/abierto CH FR 07 longitud 24 cm
con empujador orientable y alambre guía de núcleo fijo
ACB174 VORTEK® Stent ureteral de doble curvatura abierto/abierto CH FR 07 longitud 26 cm
con empujador orientable y alambre guía de núcleo fijo
ACB175 VORTEK® Stent ureteral de doble curvatura abierto/abierto CH FR 07 longitud 28 cm
con empujador orientable y alambre guía de núcleo fijo
ACB176 VORTEK® Stent ureteral de doble curvatura abierto/abierto CH FR 07 longitud 30 cm
con empujador orientable y alambre guía de núcleo fijo
ACB177 VORTEK® Stent ureteral de doble curvatura abierto/abierto CH FR 07 longitud 22 cm
con empujador orientable y alambre guía de núcleo fijo
ACB183 VORTEK® Stent ureteral de doble curvatura abierto/abierto CH FR 08 longitud 24 cm
con empujador orientable y alambre guía de núcleo fijo
ACB184 VORTEK® Stent ureteral de doble curvatura abierto/abierto CH FR 08 longitud 26 cm
con empujador orientable y alambre guía de núcleo fijo
ACB185 VORTEK® Stent ureteral de doble curvatura abierto/abierto CH FR 08 longitud 28 cm
con empujador orientable y alambre guía de núcleo fijo
ACB186 VORTEK® Stent ureteral de doble curvatura abierto/abierto CH FR 08 longitud 30 cm
con empujador orientable y alambre guía de núcleo fijo
ACB1C0 VORTEK® Stent ureteral de doble curvatura abierto/abierto CH FR 4,8 longitud 12 cm
con empujador orientable y alambre guía de núcleo fijo
ACB1C1 VORTEK® Stent ureteral de doble curvatura abierto/abierto CH FR 4,8 longitud 16 cm
con empujador orientable y alambre guía de núcleo fijo
ACB1C2 VORTEK® Stent ureteral de doble curvatura abierto/abierto CH FR 4,8 longitud 20 cm
con empujador orientable y alambre guía de núcleo fijo
ACB1C3 VORTEK® Stent ureteral de doble curvatura abierto/abierto CH FR 4,8 longitud 24 cm
con empujador orientable y alambre guía de núcleo fijo
ACB1C4 VORTEK® Stent ureteral de doble curvatura abierto/abierto CH FR 4,8 longitud 26 cm
con empujador orientable y alambre guía de núcleo fijo
ACB1C5 VORTEK® Stent ureteral de doble curvatura abierto/abierto CH FR 4,8 longitud 28 cm
con empujador orientable y alambre guía de núcleo fijo
ACB1C7 VORTEK® Stent ureteral de doble curvatura abierto/abierto CH FR 4,8 longitud 22 cm
con empujador orientable y alambre guía de núcleo fijo
AJ4261 IMAJIN Stent ureteral de doble curvatura de silicona abierto/abierto CH FR 06 longitud 16 cm con alambre guía y empujador orientable
AJ4262 IMAJIN Stent ureteral de doble curvatura de silicona abierto/abierto CH FR 06 longitud 20 cm con alambre guía y empujador orientable
AJ4263 IMAJIN Stent ureteral de doble curvatura de silicona abierto/abierto CH FR 06 longitud 24 cm con alambre guía y empujador orientable
AJ4264 IMAJIN Stent ureteral de doble curvatura de silicona abierto/abierto CH FR 06 longitud 26 cm con alambre guía y empujador orientable
AJ4265 IMAJIN Stent ureteral de doble curvatura de silicona abierto/abierto CH FR 06 longitud 28 cm con alambre guía y empujador orientable
AJ4266 IMAJIN Stent ureteral de doble curvatura de silicona abierto/abierto CH FR 06 longitud 30 cm con alambre guía y empujador orientable

AJ4271 IMAJIN Stent ureteral de doble curvatura de silicona abierto/abierto CH FR 07 longitud 16 cm con alambre guía y empujador orientable

AJ4272 IMAJIN Stent ureteral de doble curvatura de silicona abierto/abierto CH FR 07 longitud 20 cm con alambre guía y empujador orientable

AJ4273 IMAJIN Stent ureteral de doble curvatura de silicona abierto/abierto CH FR 07 longitud 24 cm con alambre guía y empujador orientable

AJ4274 IMAJIN Stent ureteral de doble curvatura de silicona abierto/abierto CH FR 07 longitud 26 cm con alambre guía y empujador orientable

AJ4275 IMAJIN Stent ureteral de doble curvatura de silicona abierto/abierto CH FR 07 longitud 28 cm con alambre guía y empujador orientable

AJ4276 IMAJIN Stent ureteral de doble curvatura de silicona abierto/abierto CH FR 07 longitud 30 cm con alambre guía y empujador orientable

AJ4281 IMAJIN Stent ureteral de doble curvatura de silicona abierto/abierto CH FR 08 longitud 16 cm con alambre guía y empujador orientable

AJ4282 IMAJIN Stent ureteral de doble curvatura de silicona abierto/abierto CH FR 08 longitud 20 cm con alambre guía y empujador orientable

AJ4283 IMAJIN Stent ureteral de doble curvatura de silicona abierto/abierto CH FR 08 longitud 24 cm con alambre guía y empujador orientable

AJ4284 IMAJIN Stent ureteral de doble curvatura de silicona abierto/abierto CH FR 08 longitud 26 cm con alambre guía y empujador orientable

AJ4285 IMAJIN Stent ureteral de doble curvatura de silicona abierto/abierto CH FR 08 longitud 28 cm con alambre guía y empujador orientable

AJ4286 IMAJIN Stent ureteral de doble curvatura de silicona abierto/abierto CH FR 08 longitud 30 cm con alambre guía y empujador orientable

BCCG74 VORTEK® TUMOR stent ureteral de doble curvatura sin ojo en la sección recta abierto/abierto Ch Fr 07, longitud 26 cm con empujador orientable y alambre guía hidrofílico rígida

BCCG75 VORTEK® TUMOR stent ureteral de doble curvatura sin ojo en la sección recta abierto/abierto Ch Fr 07, longitud 28 cm con empujador orientable y alambre guía hidrofílico rígida

BCCG76 VORTEK® TUMOR stent ureteral de doble curvatura sin ojo en la sección recta abierto/abierto Ch Fr 07, longitud 30 cm con empujador orientable y alambre guía hidrofílico rígida

BCCG84 VORTEK® TUMOR stent ureteral de doble curvatura sin ojo en la sección recta abierto/abierto Ch Fr 08, longitud 26 cm con empujador orientable y alambre guía hidrofílico rígida

BCCG85 VORTEK® TUMOR stent ureteral de doble curvatura sin ojo en la sección recta abierto/abierto Ch Fr 08, longitud 28 cm con empujador orientable y alambre guía hidrofílico rígida

BCCG86 VORTEK® TUMOR stent ureteral de doble curvatura sin ojo en la sección recta abierto/abierto Ch Fr 08, longitud 30 cm con empujador orientable y alambre guía hidrofílico rígida

BNBA53 Stent ureteral de doble curvatura en PA abierto/abierto CH FR 4.8 longitud 24 cm con empujador no dirigible y alambre guía de núcleo fijo

BNBA54 Stent ureteral de doble curvatura en PA abierto/abierto CH FR 4.8 longitud 26 cm con empujador no dirigible y alambre guía de núcleo fijo

BNBA55 Stent ureteral de doble curvatura en PA abierto/abierto CH FR 4.8 longitud 28 cm con empujador no dirigible y alambre guía de núcleo fijo

BNBA56 Stent ureteral de doble curvatura en PA abierto/abierto CH FR 4.8 longitud 30 cm con empujador no dirigible y alambre guía de núcleo fijo

BNBA63 Stent ureteral de doble curvatura en PU abierto/abierto CH FR 06 longitud 24 cm con

empujador no dirigible y alambre guía de núcleo fijo
BNBA64 Stent ureteral de doble curvatura en PU abierto/abierto CH FR 06 longitud 26 cm con empujador no dirigible y alambre guía de núcleo fijo
BNBA65 Stent ureteral de doble curvatura en PU abierto/abierto CH FR 06 longitud 28 cm con empujador no dirigible y alambre guía de núcleo fijo
BNBA66 Stent ureteral de doble curvatura en PU abierto/abierto CH FR 06 longitud 30 cm con empujador no dirigible y alambre guía de núcleo fijo
BNBA73 Stent ureteral de doble curvatura en PU abierto/abierto CH FR 07 longitud 24 cm con empujador no dirigible y alambre guía de núcleo fijo
BNBA74 Stent ureteral de doble curvatura en PU abierto/abierto CH FR 07 longitud 26 cm con empujador no dirigible y alambre guía de núcleo fijo
BNBA75 Stent ureteral de doble curvatura en PU abierto/abierto CH FR 07 longitud 28 cm con empujador no dirigible y alambre guía de núcleo fijo
BNBA76 Stent ureteral de doble curvatura en PU abierto/abierto CH FR 07 longitud 30 cm con empujador no dirigible y alambre guía de núcleo fijo
BNBA84 Stent ureteral de doble curvatura en PU abierto/abierto CH FR 08 longitud 26 cm con empujador no dirigible y alambre guía de núcleo fijo
BNBA85 Stent ureteral de doble curvatura en PU abierto/abierto CH FR 08 longitud 28 cm con empujador no dirigible y alambre guía de núcleo fijo
BNBA86 Stent ureteral de doble curvatura en PU abierto/abierto CH FR 08 longitud 30 cm con empujador no dirigible y alambre guía de núcleo fijo
BNBB63 Stent ureteral de doble curvatura en PU cerrado/abierto CH FR 06 longitud 24 cm con empujador no dirigible, pinza y alambre guía de núcleo fijo
BNBB64 Stent ureteral de doble curvatura en PU cerrado/abierto CH FR 06 longitud 26 cm con empujador no dirigible, pinza y alambre guía de núcleo fijo
BNBJ53 Stent ureteral de doble curvatura en PA abierto/abierto CH FR 4,8 longitud 24 cm con empujador no dirigible
BNBJ54 Stent ureteral de doble curvatura en PA abierto/abierto CH FR 4,8 longitud 26 cm con empujador no dirigible
BNBJ55 Stent ureteral de doble curvatura en PA abierto/abierto CH FR 4,8 longitud 28 cm con empujador no dirigible
BNBJ63 Stent ureteral de doble curvatura en PU abierto/abierto CH FR 6 longitud 24 cm con empujador no dirigible
BNBJ64 Stent ureteral de doble curvatura en PU abierto/abierto CH FR 6 longitud 26 cm con empujador no dirigible
BNBJ65 Stent ureteral de doble curvatura en PU abierto/abierto CH FR 6 longitud 28 cm con empujador no dirigible
BNBJ73 Stent ureteral de doble curvatura en PU abierto/abierto CH FR 7 longitud 24 cm con empujador no dirigible
BNBJ74 Stent ureteral de doble curvatura en PU abierto/abierto CH FR 7 longitud 26 cm con empujador no dirigible
BNBJ75 Stent ureteral de doble curvatura en PU abierto/abierto CH FR 7 longitud 28 cm con empujador no dirigible
BNBJ84 Stent ureteral de doble curvatura en PU abierto/abierto CH FR 8 longitud 26 cm con empujador no dirigible
BNBJ85 Stent ureteral de doble curvatura en PU abierto/abierto CH FR 8 longitud 28 cm con empujador no dirigible

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: Cada caja contiene Stent ureteral doble j: pouch sellado individual

Método de esterilización: Óxido Etileno

Nombre del fabricante: 1. Coloplast A/S
2. Coloplast Manufacturing France SAS
3. Coloplast Manufacturing France SAS
4. EPFLEX Feinwerktechnik GmbH
5. Terumo Europe N.V.
6. SP Medical Sp z.o.o.

Lugar de elaboración: 1. Holtedam 1 - 3050 Humlebaek, Dinamarca
2. 9 Avenue Edmond Rostand. CS70218. 24206 Sarlat-la-Canéda Cedex – Francia
3. 2, Rue Jacqueline Auriol 91220 Le Plessis Paté Francia
4. Im Schwollbogen 24 D-72581 Dettingen/Erms, Alemania
5. Interleuvenlaan 40 3001 Leuven, Belgica
6. Ul. Ceramiczna 2J PL-98 220 Zdunska Wola, Polonia

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 FORUM TECHNOLOGIES SRL bajo el número PM 2025-5 siendo su nueva vigencia hasta el 30 mayo 2031

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: 24 julio 2026



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

N° Identificador Trámite: 77486

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-002956-26-1