



Ministerio de Salud
República Argentina

2026 - AÑO DE LA GRANDEZA ARGENTINA

DECLARACION JURADA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 236/2026
DECRETO 895/25

N° rev: 2300-13#0001

En nombre y representación de la firma Fedelta Salud SA , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento cumplir con la Disposición 236/26 para el producto médico declarado bajo el Número de PM: 2300-13

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Catéteres urinarios estériles de uso único, hidrofílicos y Nelaton

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
10-764 – Catéteres, Urinarios

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): GoldCath / Primacath

Regla de clasificación Disposición ANMAT N° 64/25: Regla 5

Clase de Riesgo: I

Indicación/es de uso: Destinados al acceso urinario por vía uretral y a la evacuación, drenaje o recolección de orina en pacientes que requieran cateterismo urinario, incluyendo situaciones de retención urinaria, imposibilidad transitoria o crónica de vaciado vesical, uso postoperatorio, internación, lesión medular u otras condiciones clínicas que requieran drenaje vesical según criterio profesional. Las configuraciones hidrofílicas GYU, PYU, GKF, GKT y GDL incorporan recubrimiento hidrofílico activable para facilitar la inserción y reducir la fricción. GKT incluye bolsa recolectora. GDL está destinado a dilatación uretral según indicación profesional. GN/Nelaton corresponde a catéter urinario sin recubrimiento hidrofílico, para uso con lubricación externa estéril. El uso debe realizarse por profesionales de la salud capacitados o por paciente/cuidador entrenado bajo indicación y seguimiento médico.

Modelos: GYU 2006 - SONDA HIDRÓFILA (CON ANILLO) GYU-CH 06-20 CM; GYU 2008 - SONDA HIDRÓFILA (CON ANILLO) GYU-CH 08-20 CM; GYU 2010 - SONDA HIDRÓFILA (CON ANILLO) GYU-CH 10-20 CM; GYU 2012 - SONDA HIDRÓFILA (CON ANILLO) GYU-CH 12-20

CM; GYU 2014 - SONDA HIDRÓFILA (CON ANILLO) GYU-CH 14-20 CM; GYU 2016 - SONDA HIDRÓFILA (CON ANILLO) GYU-CH 16-20 CM; GYU 2018 - SONDA HIDRÓFILA (CON ANILLO) GYU-CH 18-20 CM; GYU 3006 - SONDA HIDRÓFILA (CON ANILLO) GYU-CH 06-30 CM; GYU 3008 - SONDA HIDRÓFILA (CON ANILLO) GYU-CH 08-30 CM; GYU 3010 - SONDA HIDRÓFILA (CON ANILLO) GYU-CH 10-30 CM; GYU 4006 - SONDA HIDRÓFILA (CON ANILLO) GYU-CH 06-40 CM; GYU 4008 - SONDA HIDRÓFILA (CON ANILLO) GYU-CH 08-40 CM; GYU 4010 - SONDA HIDRÓFILA (CON ANILLO) GYU-CH 10-40 CM; GYU 4012 - SONDA HIDRÓFILA (CON ANILLO) GYU-CH 12-40 CM; GYU 4014 - SONDA HIDRÓFILA (CON ANILLO) GYU-CH 14-40 CM; GYU 4016 - SONDA HIDRÓFILA (CON ANILLO) GYU-CH 16-40 CM; GYU 4018 - SONDA HIDRÓFILA (CON ANILLO) GYU-CH 18-40 CM; PYU 2006 - SONDA HIDRÓFILA (CON ANILLO) PYU-CH 06-20 CM; PYU 2008 - SONDA HIDRÓFILA (CON ANILLO) PYU-CH 08-20 CM; PYU 2010 - SONDA HIDRÓFILA (CON ANILLO) PYU-CH 10-20 CM; PYU 2012 - SONDA HIDRÓFILA (CON ANILLO) PYU-CH 12-20 CM; PYU 2014 - SONDA HIDRÓFILA (CON ANILLO) PYU-CH 14-20 CM; PYU 2016 - SONDA HIDRÓFILA (CON ANILLO) PYU-CH 16-20 CM; PYU 2018 - SONDA HIDRÓFILA (CON ANILLO) PYU-CH 18-20 CM; PYU 3006 - SONDA HIDRÓFILA (CON ANILLO) PYU-CH 06-30 CM; PYU 3008 - SONDA HIDRÓFILA (CON ANILLO) PYU-CH 08-30 CM; PYU 3010 - SONDA HIDRÓFILA (CON ANILLO) PYU-CH 10-30 CM; PYU 4006 - SONDA HIDRÓFILA (CON ANILLO) PYU-CH 06-40 CM; PYU 4008 - SONDA HIDRÓFILA (CON ANILLO) PYU-CH 08-40 CM; PYU 4010 - SONDA HIDRÓFILA (CON ANILLO) PYU-CH 10-40 CM; PYU 4012 - SONDA HIDRÓFILA (CON ANILLO) PYU-CH 12-40 CM; PYU 4014 - SONDA HIDRÓFILA (CON ANILLO) PYU-CH 14-40 CM; PYU 4016 - SONDA HIDRÓFILA (CON ANILLO) PYU-CH 16-40 CM; PYU 4018 - SONDA HIDRÓFILA (CON ANILLO) PYU-CH 18-40 CM; GKF 2006 - SONDA URINARIA HIDRÓFILA CON FUNDA GKF-CH 06-20 CM; GKF 2008 - SONDA URINARIA HIDRÓFILA CON FUNDA GKF-CH 08-20 CM; GKF 2010 - SONDA URINARIA HIDRÓFILA CON FUNDA GKF-CH 10-20 CM; GKF 2012 - SONDA URINARIA HIDRÓFILA CON FUNDA GKF-CH 12-20 CM; GKF 2014 - SONDA URINARIA HIDRÓFILA CON FUNDA GKF-CH 14-20 CM; GKF 2016 - SONDA URINARIA HIDRÓFILA CON FUNDA GKF-CH 16-20 CM; GKF 2018 - SONDA URINARIA HIDRÓFILA CON FUNDA GKF-CH 18-20 CM; GKF 3006 - SONDA URINARIA HIDRÓFILA CON FUNDA GKF-CH 06-30 CM; GKF 3008 - SONDA URINARIA HIDRÓFILA CON FUNDA GKF-CH 08-30 CM; GKF 3010 - SONDA URINARIA HIDRÓFILA CON FUNDA GKF-CH 10-30 CM; GKF 4006 - SONDA URINARIA HIDRÓFILA CON FUNDA GKF-CH 06-40 CM; GKF 4008 - SONDA URINARIA HIDRÓFILA CON FUNDA GKF-CH 08-40 CM; GKF 4010 - SONDA URINARIA HIDRÓFILA CON FUNDA GKF-CH 10-40 CM; GKF 4012 - SONDA URINARIA HIDRÓFILA CON FUNDA GKF-CH 12-40 CM; GKF 4014 - SONDA URINARIA HIDRÓFILA CON FUNDA GKF-CH 14-40 CM; GKF 4016 - SONDA URINARIA HIDRÓFILA CON FUNDA GKF-CH 16-40 CM; GKF 4018 - SONDA URINARIA HIDRÓFILA CON FUNDA GKF-CH 18-40 CM; GKT 4006 - KIT URINARIO HIDRÓFILO GKT-CH 06-40 CM; GKT 4008 - KIT URINARIO HIDRÓFILO GKT-CH 08-40 CM; GKT 4010 - KIT URINARIO HIDRÓFILO GKT-CH 10-40 CM; GKT 4012 - KIT URINARIO HIDRÓFILO GKT-CH 12-40 CM; GKT 4014 - KIT URINARIO HIDRÓFILO GKT-CH 14-40 CM; GKT 4016 - KIT URINARIO HIDRÓFILO GKT-CH 16-40 CM; GKT 4018 - KIT URINARIO HIDRÓFILO GKT-CH 18-40 CM; GDL 4006 - SONDA HIDRÓFILA DE DILATACIÓN GDL-CH 06-40 CM; GDL 4008 - SONDA HIDRÓFILA DE DILATACIÓN GDL-CH 08-40 CM; GDL 4010 - SONDA HIDRÓFILA DE DILATACIÓN GDL-CH 10-40 CM; GDL 4012 - SONDA HIDRÓFILA DE DILATACIÓN GDL-CH 12-40 CM; GDL 4014 - SONDA HIDRÓFILA DE DILATACIÓN GDL-CH 14-40 CM; GDL 4016 - SONDA HIDRÓFILA DE DILATACIÓN GDL-CH 16-40 CM; GDL 4018 - SONDA HIDRÓFILA DE DILATACIÓN GDL-CH 18-40 CM; GN 2006 - SONDA DE NÉLATON GN-CH 06-20 CM; GN 2008 - SONDA DE NÉLATON GN-CH 08-20 CM; GN 2010 - SONDA DE NÉLATON GN-CH 10-20 CM; GN 2012 - SONDA DE NÉLATON GN-CH 12-20 CM; GN 2014 - SONDA DE NÉLATON GN-CH 14-20 CM; GN 2016 - SONDA DE NÉLATON GN-CH 16-20 CM; GN 2018 - SONDA DE NÉLATON GN-CH 18-20 CM; GN 3006 - SONDA DE NÉLATON GN-CH 06-30 CM; GN 3008 - SONDA DE

NÉLATON GN-CH 08-30 CM; GN 3010 - SONDA DE NÉLATON GN-CH 10-30 CM; GN 4006 - SONDA DE NÉLATON GN-CH 06-40 CM; GN 4008 - SONDA DE NÉLATON GN-CH 08-40 CM; GN 4010 - SONDA DE NÉLATON GN-CH 10-40 CM; GN 4012 - SONDA DE NÉLATON GN-CH 12-40 CM; GN 4014 - SONDA DE NÉLATON GN-CH 14-40 CM; GN 4016 - SONDA DE NÉLATON GN-CH 16-40 CM; GN 4018 - SONDA DE NÉLATON GN-CH 18-40 CM.

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde): No corresponde

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso bajo prescripción de profesional de la salud

Contiene látex: NO

Forma de presentación: Producto estéril de uso único, provisto en envase primario individual estéril. Presentación según modelo y rotulado del fabricante: cajas de 15 o 30 unidades. Cuando corresponda, el embalaje externo contiene 6 cajas internas.

Método de esterilización: Óxido de etileno (EO)

Condición de conservación/almacenamiento (SI CORRESPONDE): Conservar entre 5 °C y 30 °C, en lugar seco, limpio y protegido de condiciones que puedan comprometer el envase estéril. Mantener en su envase original. No utilizar si el envase se encuentra abierto, dañado, perforado, húmedo o comprometido. No requiere cadena de frío.

Nombre del fabricante: DEMERSAN Biyoteknoloji Imalat Sanayi ve Ticaret A.S.

Lugar de elaboración: Bati Sitesi Mahallesi, Gersan Sanayi Sitesi, Tahsin Kahraman Caddesi No: 92, Yenimahalle, 06370 Ankara, Türkiye.

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 , que cumple y satisface con los Requisitos Esenciales de Seguridad y Desempeño (R.E.S.D.) 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°236/26, Disposición ANMAT N°64/25 y Disposición ANMAT N° 9688/19.

Firma del Responsable Legal

Firme Responsable Técnico

La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones del Decreto

892/25 y la Disposición ANMAT N° 236/26, quedando en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de Fedelta Salud SA bajo el número PM 2300-13, siendo su vigencia hasta el 05 agosto de 2031

La presente DJ será válida cuando sea escaneado su código QR y verificada digitalmente a través de la página de ANMAT. Asimismo, deberá estar acompañada de las disposiciones o DJ de habilitación enunciadas anteriormente.



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

N° Identificadorio Trámite: 80367

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-005916-26-2