



**Ministerio de Salud**  
Secretaría de Regulación y Gestión Sanitaria  
A.N.M.A.T.

## DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE REVÁLIDA – PM CLASE I- II

Número de revisión: 00

Fecha de Vigencia de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o Reválida: 02/07/2018

Número de PM:

710-05

Nombre Descriptivo del producto:

SONDAS URINARIAS PARA USO INTERMITENTE (ESTÉRIL)

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

10-734 Catéteres, de Nelaton

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

COLOPLAST

Modelos (en caso de clase II y equipos):

EasiCath Sonda/Catéter urinario con revestimiento

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

indicado para la recolección/desecho de orina por autosondaje, favoreciendo el drenaje vesical a través de la uretra.

Período de vida útil (si corresponde):

3 años

Método de Esterilización (si corresponde):

Oxido de Etileno

Forma de presentación:

Por Unidad

Condición de venta:

Venta Libre

Nombre del fabricante:

- 1) Coloplast A/S
- 2) Coloplast Hungary KFT

Lugar/es de elaboración:

- 1) Humlebæk Site. Holtedam 1-3, 3050 Humlebæk. Dinamarca
- 2) Búzavirág ut 15, H2800 Tatabánya. Hungría

En nombre y representación de la firma COLOPLAST DE ARGENTINA S.A. , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento que los productos médicos enumerados en el presente Anexo, satisfacen los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 4306/99, que cumplen y se encuentra a disposición de la Autoridad Sanitaria la documentación técnica que contenga los requerimientos solicitados en los Anexos III.B y III.C del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004) y Disposición ANMAT N° 727/13.

#### CUMPLIMIENTO DE R.E.S.E. DISPOSICIÓN ANMAT N° 4306/99 Y GESTIÓN DE RIESGO

<b>ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO</b>	<b>LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO</b>	<b>FECHA DE EMISIÓN</b>
1. y 2. EN ISO 14971:2012 EN ISO 13485:2012	NA	NA
3. EN ISO 14971:2012	NA	NA

4. y 5. EN ISO 14971:2012 EN 1041:2008 EN 980:2008	NA	NA
6. EN ISO 14971:2012	NA	NA
7. EN ISO 10993-1:2009 EN ISO 10993-5:2009 EN ISO 11135:2014 EN ISO 10993-18:2009	NA	NA
8. EN ISO 11135:2014	NA	NA
9. EN ISO 14971:2012	NA	NA
10. 11. 12. NO APLICA	NA	NA

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento mantener en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación allí declarada y la que establece la Disposición 727/13, bajo apercibimiento de lo que establece la Ley N° 16.463, el Decreto N° 341/92 y las que correspondan del Código Penal en caso de falsedad. En caso de inexactitud o falsedad de la información o documentación, la Administración Nacional podrá suspender, cancelar, prohibir la comercialización y solicitar retiro del mercado de lo ya autorizado e iniciar los sumarios que pudieran corresponder.

**LUGAR Y FECHA: Argentina, 05 junio 2018**

Responsable Legal  
Firma y Sello

Responsable Técnico  
Firma y Sello



**Ministerio de Salud**  
Secretaría de Regulación y Gestión Sanitaria  
A.N.M.A.T.

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 727/13 y N°5706/17, quedando inscripta la reválida en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **COLOPLAST DE ARGENTINA S.A.** bajo el número PM **710-05** en la Ciudad de Buenos Aires a

los días 05 junio 2018

La cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a partir de la vigencia de la inscripción inicial a través de la Declaración revisión 00, Disposición Autorizante o de sus sucesivas reválidas.

Dirección de Evaluación de Registro  
Firma y Sello

Dirección Nacional de Productos Médicos  
Firma y Sello

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-003532-18-3