



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

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II

Número de revisión: 710-57#0001

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
11/10/2017

Número de PM:

710-57

Nombre Descriptivo del producto:

CATÉTER (SONDA) DE PROSTATECTOMÍA

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

10-762 Catéteres, Uretrales

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

COLOPLAST

Modelos (en caso de clase II y equipos):

AB6318. Sonda prostática X-FLOW®, punta Dufour, 3 vías, de silicona. Sonda prostática X-FLOW®, punta Dufour, 3 vías, 30-50 ml, de silicona, CH FR 18

AB6320. Sonda prostática X-FLOW®, punta Dufour, 3 vías, de silicona. Sonda prostática X-FLOW®, punta Dufour, 3 vías, 30-50 ml, de silicona, CH FR 20

AB6322. Sonda prostática X-FLOW®, punta Dufour, 3 vías, de silicona. Sonda prostática X-FLOW®, punta Dufour, 3 vías, 30-50 ml, de silicona, CH FR 22

AB6324. Sonda prostática X-FLOW®, punta Dufour, 3 vías, de silicona. Sonda prostática X-FLOW®, punta Dufour, 3 vías, 30-50 ml, de silicona, CH FR 24

XB6318. Sonda prostática HYDRO X- FLOW®, punta Dufour, 3 vías, de silicona, con capa de hidrogel. Sonda postoperatoria HYDRO X-FLOW®, punta Dufour, 3 vías, de silicona, con capa de hidrogel, 30-50 ml, CH FR 18

XB6320. Sonda prostática HYDRO X- FLOW®, punta Dufour, 3 vías, de silicona, con capa de hidrogel. Sonda postoperatoria HYDRO X-FLOW®, punta Dufour, 3 vías, de silicona, con capa de hidrogel, 30-50 ml, CH FR 20

XB6322. Sonda prostática HYDRO X- FLOW®, punta Dufour, 3 vías, de silicona, con capa de hidrogel. Sonda postoperatoria HYDRO X-FLOW®, punta Dufour, 3 vías, de silicona, con capa de hidrogel, 30-50 ml, CH FR 22

XB6324. Sonda prostática HYDRO X- FLOW®, punta Dufour, 3 vías, de silicona, con capa de hidrogel. Sonda postoperatoria HYDRO X-FLOW®, punta Dufour, 3 vías, de silicona, con capa de hidrogel, 30-50 ml, CH FR 24

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

El Catéter de Prostatectomía se emplea en el drenaje urinario por vía uretral, posterior a una cirugía prostática

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

Óxido de Etileno

Forma de presentación:

Por Unidad

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

- 1) Coloplast A/S
- 2) Unity Tool
- 3) Coloplast Manufacturing US, LLC
- 4) Coloplast Manufacturing France SAS
- 5) Coloplast Hungary KFT

Lugar/es de elaboración:

- 1) Holtedam 1. 3050 Humlebaek. Dinamarca
- 2) 11660 Troy Lane - Dayton, MN 55369 Estados Unidos
- 3) 1601 West River Road North. Mineápolis, MN 55411. Estados Unidos
- 4) 9 Avenue Edmond Rostand - CS70218 - 24206 Sarlat-la-Canéda Cedex. Francia
- 5) Búzavirág út 15 - 2800 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° 9688/19.

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

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/ N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
1. y 2. EN ISO 14971:2012 EN ISO 13485:2012		
3. EN ISO 14971:2012		
4. y 5. EN ISO 14971:2012 EN 1041:2008 EN 980:2008		
6. EN ISO 14971:2012	---	---
7. EN ISO 10993-1:2009 EN ISO 10993-5:2009 EN ISO 11135:2014 EN ISO 10993-18:2009		
8. EN ISO 11135:2014		
9. EN ISO 14971:2012		
10. 11 y 12. NO APLICA		

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 9688/19, 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, 21 septiembre 2022

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



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

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta la modificación 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 **710-57** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 21 septiembre 2022

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad, la cual mantendrá la vigencia que consta en la Declaración inicial revisión 00 o Disposición Autorizante o su reválida.

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



Código "N°rev legajo#version" vigente a partir de 07/02/22, reemplaza la anterior codificación.
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-006376-22-6