



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

2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA
NACIÓN ARGENTINA

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II

Número de revisión: 2374-1#0002

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
24/10/2018

Número de PM:

2374-1

Nombre Descriptivo del producto:

BOLSAS COLECTORAS PARA OSTOMÍA.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

14-459

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

CELECARE

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Bolsa de ostomía.

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

LAS BOLSAS ESTÁN INDICADAS PARA EL TRATAMIENTO DE OSTOMÍAS, DRENAJES DEL EFLUENTE ESTOMACAL, EVACUACIONES SEMISÓLIDAS O SÓLIDAS U ORINA (UROSTOMIA).

Período de vida útil (si corresponde):

3 AÑOS.

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

Por 1 unidad, por 2 unidades, por 5 unidades, por 10 unidades, por 50 unidades.

Condición de uso:

Uso sin prescripción

Nombre del fabricante:

WENZHOU CELECARE MEDICAL INSTRUMENTS CO.,LTD.

Lugar/es de elaboración:

NO.407 XIAJIN RD((1-4th FLOOR), JINZHU INDUSTRIAL ZONE, NANBAIXIANG STREET,OUHAI DISTRICT WENZHOU CITY, CHINA

En nombre y representación de la firma LA BRIUT 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 Desempeño de Productos Médicos por la Disposición ANMAT N° 11467/24, que cumplen y se encuentra a disposición de la Autoridad Sanitaria la documentación técnica que contenga los requerimientos solicitados en el Apéndice IV y V del Anexo del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT N° 64/25 y Disposición ANMAT N° 9688/19.

CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS ESENCIALES DE SEGURIDAD Y DESEMPEÑO.
DISPOSICIÓN ANMAT N° 11467/24 Y GESTIÓN DE RIESGO

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
-------------------------------------	-----------------------------	------------------

N/A	N/A	N/A
-----	-----	-----

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, 24 junio 2025



GAMBINO Victoria Belén
Responsable Legal
CUIL 27388806570
Firma y Sello



ALBOR Jorge Marcelo
Responsable Técnico
CUIL 2639425713
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 **LA BRIUT S.A.** bajo el número PM **2374-1** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 24 junio 2025

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.



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello



TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604

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°: 1-0047-3110-003434-25-2



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494