



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: 710-10#0004

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida: 9/9/2021

Número de PM:

710-10

Nombre Descriptivo del producto:

PRODUCTOS PARA OSTOMÍA

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

12-847 Aparatos para Ostomía

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

COLOPLAST / SENSURA MIO

Modelos (en caso de clase II y equipos):

De Fabricante 1), 2), 3), 4), 5) y 6)

SenSura Mio Bolsa para ostomía

SenSura Mio Click Disco plano para ostomía

SenSura Mio Bolsa para urostomía

SenSura Mio Click Bolsa para ostomía

SenSura Mio Click Bolsa para urostomía

SenSura Mio Convex Soft Bolsa convexa para ostomía

SenSura Mio Convex Light Bolsa convexa para ostomía

SenSura Mio Convex Deep Bolsa convexa para ostomía

SenSura Mio Convex Soft Bolsa convexa para urostomía
SenSura Mio Convex Light Bolsa para urostomía
SenSura Mio Convex Deep Bolsa para urostomía
SenSura Mio Convex Light Disco convexo para ostomía
SenSura Mio Convex Deep Disco convexo para ostomía
SenSura Mio Bolsa cóncava para ostomía
SenSura Mio Kids Bolsa para ostomía, para niños
SenSura Mio Kids Bolsa para urostomía, para niños
SenSura Mio Kids Flex Bolsa para ostomía, para niños
SenSura Mio Kids Flex Bolsa para urostomía, para niños
SenSura Mio Kids Disco plano para ostomía, para niños
Cinturón Brava para SenSura Mio

De Fabricante 1), 2), 3)

SenSura Mio Concave Bolsa para urostomía
SenSura Mio Concave Bolsa para ostomía
SenSura Mio Concave Disco para ostomía

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Productos para ostomía que comprenden a una gama de dispositivos de Ostomía utilizados como receptáculo para la recolección de heces y auxiliares, a partir de una Colostomía, una Urostomía o una Ileostomía.

Período de vida útil (si corresponde):

3 años y 6 meses: para modelo SenSura Mio Concave Disco para ostomía
3 años: para todos los otros modelos

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

Bolsas de 1 y 2 piezas envasadas en cajas de 10, de 20 y de 30 unidades;
Discos envasados en cajas de 5 unidades;
Cinturón Brava para Sensura Mio por unidad y por 15 unidades.

Condición de uso:

Uso sin prescripción

Nombre del fabricante:

- 1) Coloplast A/S
- 2) Coloplast Hungary KFT
- 3) Coloplast Hungary KFT
- 4) Coloplast (China) Ltd.

5) SIA Elas Baltic

Lugar/es de elaboración:

- 1) Holtedam 1, 3050 Humlebaek. Dinamarca.
- 2) Búzavirág út 15. 2800 Tatabánya. Hungría
- 3) Kerék utca 4. 2800 Tatabánya. Hungría.
- 4) No. 202, Baocheng Rd. Xiangzhou District. Zhuhai 519030. China.
- 5) Atmodas iela 19. Jelgava LV-3007. Letonia

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 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
1. y 2. EN ISO 14971:2019 EN ISO 13485:2016		
3. EN ISO 14971:2019		
4. y 5. EN ISO 14971:2019 EN ISO 20417:2021 EN ISO 15223-1:2021	-----	-----
6. EN ISO 14971:2019		
7. EN ISO 14971:2019 EN ISO 10993-1:2019 EN ISO 10993-5:2009 EN ISO 10993-18:2009		

8. y 9. EN ISO 14971:2019 EN ISO 20417:2021 EN ISO 15223-1:2021		
10. 11. 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, 25 marzo 2026

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 **710-10** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 25 marzo 2026

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°: 1-0047-3110-002107-26-9