



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: 710-39#0004

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida: 9/8/2023

Número de PM:

710-39

Nombre Descriptivo del producto:

SONDAS VESICALES ESTÉRILES DE POLIURETANO, CON REVESTIMIENTO HIDROFÍLICO,
DE USO INTERMITENTE

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

10-734 Catéteres, de Nelaton

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

COLOPLAST

Modelos (en caso de clase II y equipos):

SpeediCath Compact

SpeediCath Compact Plus

SpeediCath Compact Catéter masculino

SpeediCath

Set SpeediCath Compact

SpeediCath Flex

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

El dispositivo se utiliza para favorecer el drenaje vesical a través de la uretra por medio del autosondaje, en un uso intermitente.

Período de vida útil (si corresponde):

2 años

Método de Esterilización (si corresponde):

Radiación Beta

Forma de presentación:

Presentadas en envases con solución salina individualmente, acondicionadas en cajas de 20 o 30 unidades

Condición de uso:

Uso bajo prescripción de profesional de la salud

Nombre del fabricante:

- 1) Coloplast A/S
- 2) Coloplast Hungary KFT
- 3) Coloplast Volume Mfg. Costa Rica SA

Lugar/es de elaboración:

- 1) Holtedam 1. 3050 Humlebaek. Dinamarca
- 2) Coloplast utca 2 4300 Nyirbator Hungría
- 3) Calle 58, Zona Franca La Lima - La Lima - Guadalupe - 30106 Cartago - Costa Rica

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
6.1 ISO 13485:2016 ISO 14971:2019 ISO 10993-1:2018 ISO 20417:2021 ISO 15223-1:2021		
6.2 ISO 13485:2016 ISO 14971:2019 ISO 10993-1:2018		
6.3 ISO 14971:2019 ISO 10993-1:2018 ISO 10993-5:2009 ISO 10993-10:2010 ISO 10993-11:2006 ISO 10993-13:1998		
6.4 ISO 14971:2019 ISO 11607-1:2019 EN ISO 11137-1:2015/A2:2019 EN ISO 11137-2:2015 ISO 14644-1:2015 ISO 14644-2:2015	-----	-----
6.5 ISO 14971:2019 ISO 11607-1:2019 ISO 10993-1:2018		
6.6 ISO 14971:2019 ISO 11607-1:2019		
6.7 NO APLICABLE - No es producto médico activo		
6.8 NO APLICABLE - No posee software		
6.9 NO APLICABLE - No posee función de diagnóstico o medición		
6.10 ISO 20417:2021 ISO 15223-1:2021		
6.11 NO APLICABLE - No emite radiaciones		

6.12 ISO 14971:2019 ISO 20417:2021 ISO 15223-1:2021		
6.13 NO APLICABLE - No posee materiales de origen biológico		
7.1 ISO 13485:2016 ISO 14971:2019 ISO 10993-1:2018 ISO 20417:2021 ISO 15223-1:2021		
7.2 NO APLICABLE - No emite radiaciones		
7.3 NO APLICABLE - No es implantable		
7.4 NO APLICABLE - No suministra energía		
7.5 NO APLICABLE - No incorpora medicamento o fármaco		

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, 13 agosto 2026

Pereyra, Maximiliano Rodolfo
Cuil: 20243795673

URRUZOLA, MABEL ALICIA
CUIL: 27118024376
Matrícula Nacional: M.N.N°9.175

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 **710-39** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 13 agosto 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.



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Firmado digitalmente por:
TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 28.08.2026 11:16:55

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°: 1-0047-3110-005439-26-5



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494