



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

ANEXO II
DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD INICIAL – PM CLASE I- II

Número de revisión: 710-53#0003

Número de PM:

710-53

Nombre Descriptivo del producto:

SISTEMA DE IRRIGACIÓN TRANSANAL Y ACCESORIOS

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

11-582 Kits para Enemas

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Peristeen / COLOPLAST

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Peristeen Plus Irrigación Transanal

De fabricante 1) y 2)

29140, 29142, 29146, 29147, 29149

De fabricante 1) y 3)

29145

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

El producto está indicado para promover la evacuación del contenido de la parte inferior del colon y el colon descendente, en pacientes que sufren incontinencia fecal, estreñimiento crónico o que han sido sometidos a extensos tratamientos intestinales. Para uso en adultos y niños mayores de 3 años.

Período de vida útil (si corresponde):

3 años para:

29140, 29142, 29146, 29147, 29149

5 años para:

29145

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

29140 Sistema de irrigación transanal Peristeen Plus, regular: Por unidad

29147 Sistema de irrigación transanal Peristeen Plus, pequeño: Por unidad

29142 Catéteres para sistema de irrigación transanal Peristeen Plus, regular: Por unidad

29149 Catéteres para sistema de irrigación transanal Peristeen Plus, pequeño: Por unidad

29146 Tubos para sistema de irrigación transanal Peristeen Plus: Por 2 unidades

29145 Cintas para sistema de irrigación transanal Peristeen Plus: Por 10 unidades

Todos No estériles.

Condición de uso:

Uso bajo prescripción de profesional de la salud

Nombre del fabricante:

- 1) Coloplast A/S
- 2) Coloplast Hungary KFT
- 3) SIA Elas Baltic

Lugar/es de elaboración:

- 1) Holtedam 1, 3050 Humlebaek. Dinamarca.
- 2) Coloplast utca 2. 4300 Nyirbator. Hungría.
- 3) Atmodas Iela 19, 3007 Jelgava. 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
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 NO Esterilizado	-----	-----
6.5 ISO 14971:2019 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, 19 agosto 2026

Pereyra, Maximiliano Rodolfo
CUIL: 20243795673

Responsable Legal
Firma y Sello

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

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 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 **710-53**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 19 agosto 2026 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO
Maria Lorena
Fecha y hora: 15.09.2026 13:15:10

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494



SARNO Nadia
CUIL 27316955180



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°: 1-0047-3110-005685-26-4