



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 2391-20#0002

En nombre y representación de la firma CONVATEC ARGENTINA S.R.L. , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento cumplir con la Disposición 9688/19 I Anexo V para el producto médico inscripto bajo el Número de PM: 2391-20

Disposición autorizante N° DC Rev.00 Expte 1-0047-3110-008183-18-1 de fecha 14 enero 2019

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC Mod Rev. 01 Expte 4849-19
DC Mod Rev. 02 Expte 3360-23

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Catéteres Urinarios Intermitente

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-683 Catéteres, Urinario, Uretrales, para drenaje, Intermitente

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): CONVATEC

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: Los catéteres están indicados para drenaje transitorio de la vejiga.

Modelos: 421564 GentleCath Glide, masculino CH08

421565 GentleCath Glide, masculino CH10

421566 GentleCath Glide, masculino CH12

421567 GentleCath Glide, masculino CH14

421568 GentleCath Glide, masculino CH16

421569 GentleCath Glide, masculino CH18

421570 GentleCath Glide, femenino CH08

421571 GentleCath Glide, femenino CH10

421572 GentleCath Glide, femenino CH12

421573 GentleCath Glide, femenino CH14

421574 GentleCath Glide, femenino CH16
421907 GentleCath Glide, Tiemann CH08
421908 GentleCath Glide, Tiemann CH10
421909 GentleCath Glide, Tiemann CH12
421910 GentleCath Glide, Tiemann CH14
421911 GentleCath Glide, Tiemann CH16
421912 GentleCath Glide, Tiemann CH18

Período de vida útil: 36 meses

Condición de uso: Uso sin prescripción

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Caja por 30 unidades.

Método de esterilización: Esterilizado por radiación x

Nombre del fabricante: 1. Unomedical s.r.o.
2. ConvaTec Limited

Lugar de elaboración: 1. Priemyselny Park 3, 07101 Michalovce, Eslovaquia.
2. First Avenue, Deeside Industrial Park, Deeside, Flintshire CH5 2 NU, Reino Unido.

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento que el producto médico no ha sufrido modificaciones según Artículo 11° Disposición 9688/19, que cumple y satisface los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 4306/99.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 2318/02 y 9688/19

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello

La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta la reválida en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de CONVATEC ARGENTINA S.R.L. bajo el número PM 2391-20 siendo su nueva vigencia hasta el 14 enero 2028

Instituto Nacional de Productos Médicos ANMAT
Firma y Sello

El presente certificado será válido únicamente cuando se presente junto con las Disposiciones previas del PM enunciadas anteriormente y sea verificado con su código QR a través de la página de ANMAT.

Fecha de emisión: 05 diciembre 2023



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

N° Identificadorio Trámite: 54106

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-007293-23-7