



Ministerio de Salud
República Argentina

2026 - AÑO DE LA GRANDEZA ARGENTINA

DECLARACION JURADA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 236/2026
DECRETO 895/25

N° rev: 2300-12#0001

En nombre y representación de la firma Fedelta Salud SA , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento cumplir con la Disposición 236/26 para el producto médico declarado bajo el Número de PM: 2300-12

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Bolsas, placas y accesorios para ostomía, y bolsas para drenaje de heridas.

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-459 – Bolsas colectoras para ostomía

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

Regla de clasificación Disposición ANMAT N° 64/25: Regla 1

Clase de Riesgo: I

Indicación/es de uso: Destinados a la recolección y contención de efluentes provenientes de colostomías, ileostomías y urostomías, a la fijación del sistema sobre la piel periestomal y al cuidado de la zona de aplicación. Las bolsas drenables permiten el vaciado periódico; las bolsas cerradas se descartan después de su utilización; y las bolsas para urostomía permiten la recolección y drenaje de orina. La selección del producto debe realizarse según el tipo y tamaño del estoma, el estado de la piel periestomal y la indicación del profesional de la salud. Las bolsas para drenaje de heridas 70S3010 y 70S3020 están destinadas a la recolección y evacuación controlada del exudado proveniente de fístulas y heridas localizadas en la zona abdominal. Se fijan a la piel mediante una barrera adhesiva y permiten el vaciado a través de una salida integrada.

Modelos: TDXST21045 - Bolsa de colostomía e ileostomía de dos piezas, drenable y OPACA, de 45 mm. TDXST21057 - Bolsa de colostomía e ileostomía de dos piezas, drenable y OPACA, de 57 mm. TDXST21070 - Bolsa de colostomía e ileostomía de dos piezas, drenable y OPACA, de

70 mm.TDXST21040 - Bolsa de colostomía e ileostomía de dos piezas, drenable y OPACA, de
 40 mm.TDXST21060 - Bolsa de colostomía e ileostomía de dos piezas, drenable y OPACA, de
 60 mm.TDXST21050 - Bolsa de colostomía e ileostomía de dos piezas, drenable y OPACA, de
 50 mm.TDXST21080 - Bolsa de colostomía e ileostomía de dos piezas, drenable y OPACA, de
 80 mm.TDXCT11040 - Bolsa de colostomía e ileostomía de dos piezas, drenable y
 TRANSPARENTE, de 40 mm.TDXCT11050 - Bolsa de colostomía e ileostomía de dos piezas,
 drenable y TRANSPARENTE, de 50 mm.TDXCT11060 - Bolsa de colostomía e ileostomía de dos
 piezas, drenable y TRANSPARENTE, de 60 mm.TDXCT11080 - Bolsa de colostomía e
 ileostomía de dos piezas, drenable y TRANSPARENTE, de 80 mm.TDXCT11045 - Bolsa de
 colostomía e ileostomía de dos piezas, drenable y TRANSPARENTE, de 45 mm.TDXCT11057 -
 Bolsa de colostomía e ileostomía de dos piezas, drenable y TRANSPARENTE, de 57
 mm.TDXCT11070 - Bolsa de colostomía e ileostomía de dos piezas, drenable y
 TRANSPARENTE, de 70 mm.TCSCT11045 - Bolsa de colostomía e ileostomía de dos piezas,
 cerrada y TRANSPARENTE, de 45 mm.TCSCT11057 - Bolsa de colostomía e ileostomía de dos
 piezas, cerrada y TRANSPARENTE, de 57 mm.TCSCT11070 - Bolsa de colostomía e ileostomía
 de dos piezas, cerrada y TRANSPARENTE, de 70 mm.TCSST21040 - Bolsa de colostomía e
 ileostomía de dos piezas, cerrada y OPACA, de 40 mm.TCSST21045 - Bolsa de colostomía e
 ileostomía de dos piezas, cerrada y OPACA, de 45 mm.TCSST21050 - Bolsa de colostomía e
 ileostomía de dos piezas, cerrada y OPACA, de 50 mm.TCSST21057 - Bolsa de colostomía e
 ileostomía de dos piezas, cerrada y OPACA, de 57 mm.TCSST21060 - Bolsa de colostomía e
 ileostomía de dos piezas, cerrada y OPACA, de 60 mm.TCSST21070 - Bolsa de colostomía e
 ileostomía de dos piezas, cerrada y OPACA, de 70 mm.TCSST21080 - Bolsa de colostomía e
 ileostomía de dos piezas, cerrada y OPACA, de 80 mm.TUSCT10040 - Bolsa de urostomía de
 dos piezas de 40 mm.TUSCT10050 - Bolsa de urostomía de dos piezas de 50 mm.TUSCT10060
 - Bolsa de urostomía de dos piezas de 60 mm.TUSCT10080 - Bolsa de urostomía de dos piezas
 de 80 mm.TUSCT10045 - Bolsa de urostomía de dos piezas de 45 mm.TUSCT10057 - Bolsa de
 urostomía de dos piezas de 57 mm.TUSCT10070 - Bolsa de urostomía de dos piezas de 70
 mm.NDXSD21012 - Bolsa de colostomía e ileostomía de una sola pieza, drenable y opaca, de 70
 mm.NDXCD11012 - Bolsa de colostomía e ileostomía de una pieza, transparente y drenable, de
 70 mm.NDXSS10012 - Bolsa de colostomía e ileostomía de una sola pieza con
 velcro.NDXSS21012 - Bolsa de colostomía e ileostomía de una sola pieza con filtro de
 velcro.NDXCD10012 - Bolsa de colostomía e ileostomía de una sola pieza con barrera de
 velcro.NDSSCD1000 - Bolsa de colostomía e ileostomía de una sola pieza con clips y
 barrera.NDSSCD1100 - Bolsa de colostomía e ileostomía de una sola pieza con barrera filtrante y
 clips.NDSSC10000 - Bolsa de colostomía e ileostomía de una sola pieza con clips.NDSSC11000
 - Bolsa de colostomía e ileostomía de una pieza con filtro y clips.NDTCS10012 - Bolsa de
 colostomía e ileostomía de una sola pieza, drenable, postoperatoria, de 100 mm.NDPSS10012 -
 Bolsa de colostomía e ileostomía de una pieza, drenable, pediátrica, recortable a medida, de 45
 mm.NDPCS10012 - Bolsa de colostomía e ileostomía de una pieza, drenable, pediátrica,
 recortable a medida, de 40 mm.NCSCD11012 - Bolsa de colostomía e ileostomía de una pieza,
 cerrada y transparente, de 70 mm.NCSSD11012 - Bolsa de colostomía e ileostomía de una sola
 pieza, opaca y cerrada, de 70 mm.NDXSD110012 - Bolsa de colostomía e ileostomía de una sola
 pieza de 70 mm.NUSCD10012 - Bolsa de urostomía de una pieza de 70 mm.FSS01240 - Brida
 estándar recortable a medida de 40 mm.FSS01245 - Brida estándar recortable a medida de 45
 mm.FSS01257 - Brida estándar recortable a medida de 57 mm.FSS01270 - Brida estándar
 recortable a medida de 70 mm.FSS01260 - Brida estándar recortable a medida de 60
 mm.FSS01250 - Brida estándar recortable a medida de 50 mm.FSS01280 - Brida estándar
 recortable a medida de 80 mm.FSD01240 - Brida con barrera recortable a medida de 40
 mm.FSD01250 - Brida con barrera recortable a medida de 50 mm.FSD01260 - Brida con barrera
 recortable a medida de 60 mm.FSD01245 - Brida con barrera recortable a medida de 45
 mm.FSD01257 - Brida con barrera recortable a medida de 57 mm.FSD01270 - Brida con barrera

recortable a medida de 70 mm.70S3010 – Bolsa para drenaje de heridas pequeña, de 100 × 170 mm.70S3020 – Bolsa para drenaje de heridas mediana, de 140 × 270 mm.AS06000 - Removedor de adhesivo.AS03000 - Pasta.AS07000 - Polvo.AS05000 - Barrera cutánea.AS04000 - Cinturón.

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde): No corresponde

Período de vida útil: Cinco años para bolsas y placas adhesivas y tres años para accesorios, conforme a la fecha de vencimiento indicada en el rótulo de cada producto.

Condición de uso: Uso sin prescripción

Contiene látex: NO

Forma de presentación: Según modelo: bolsas en cajas de 15, 20 o 30 unidades; placas adhesivas en cajas de 10 unidades; accesorios en presentación individual, conforme al detalle del Informe Técnico y matriz de modelos adjunta.

Método de esterilización: No corresponde. Productos provistos no estériles

Condición de conservación/almacenamiento (SI CORRESPONDE): Conservar en su envase original, en lugar limpio, seco y ventilado, protegido de la humedad, la luz solar directa, fuentes de calor y temperaturas extremas. Respetar las condiciones particulares y la fecha de vencimiento indicadas en el rótulo de cada referencia. No requiere cadena de frío.

Nombre del fabricante: Konfort Özel Sağlık Hizmetleri Tıbbi Malz. San. ve Tic. Ltd. Sti

Lugar de elaboración: 75.Yıl Organize Sanayi Bölgesi Mah. 9.Cadde No:32, 26250 Odunpazarı/Eskişehir, Türkiye

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, que cumple y satisface con los Requisitos Esenciales de Seguridad y Desempeño (R.E.S.D.) previstos por la Disposición ANMAT N° 11467/24.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por Disposición ANMAT N°236/26, Disposición ANMAT N°64/25 y Disposición ANMAT N° 9688/19.

Firma del Responsable Legal

Firma Responsable Técnico

La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones del Decreto 892/25 y la Disposición ANMAT N° 236/26, quedando en el Registro Nacional de Productores y

Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de Fedelta Salud SA bajo el número PM 2300-12, siendo su vigencia hasta el 31 julio de 2031

La presente DJ será válida cuando sea escaneado su código QR y verificada digitalmente a través de la página de ANMAT. Asimismo, deberá estar acompañada de las disposiciones o DJ de habilitación enunciadas anteriormente.



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

N° Identificadorio Trámite: 80058

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-005596-26-7