



Ministerio de Salud
República Argentina

2026 - AÑO DE LA GRANDEZA ARGENTINA

DECLARACION JURADA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 236/2026
DECRETO 895/25

N° rev: 710-53#0004

En nombre y representación de la firma COLOPLAST DE ARGENTINA S.A. , 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: 710-53

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: SISTEMA DE IRRIGACIÓN TRANSANAL Y ACCESORIOS

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
11-582 Kits para Enemas

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Peristeen; COLOPLAST

Regla de clasificación Disposición ANMAT N° 64/25: Regla 5

Clase de Riesgo: I

Indicación/es de uso: 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.

Modelos: 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

Período de vida útil: 3 años para: 29140, 29142, 29146, 29147, 29149; 5 años para: 29145

Condición de uso: Uso sin prescripción

Contiene látex: NO

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.

Método de esterilización: N/A

Condición de conservación/almacenamiento (SI CORRESPONDE): N/A

Nombre del fabricante: 1) Coloplast A/S; 2) Coloplast Hungary KFT; 3) SIA Elas Baltic

Lugar de elaboración: 1) Høtveddam 1, 3050 Humlebaek. Dinamarca; 2) Coloplast utca 2. 4300 Nyirbator. Hungría; 3) Atmodas Iela 19, 3007 Jelgava. LETONIA.

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.

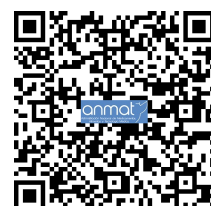
La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por Disposición ANMAT N°236/26, Disposición ANMAT N°64/25 y Disposición ANMAT N° 9688/19.

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 COLOPLAST DE ARGENTINA S.A. bajo el número PM 710-53, siendo su vigencia hasta el 03 agosto 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° Identificador Trámite: 80309

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-005857-26-9
--