



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 2391-29#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: 2391-29

Disposición autorizante N° DC Rev.00 Expte 1-47-3110-007312-21-9 de fecha 22 septiembre 2021

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N/A

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Accesorios para ostomía

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
12-847 Aparatos para ostomía

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

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: El protector cutáneo está indicado para la protección de la piel frente a los daños asociados a los desechos corporales, enzimas y adhesivos.

El removedor de adhesivo está indicado para la eliminación de residuos de adhesivo de la piel; eliminación de adhesivos, apósitos y materiales de la piel.

Modelos: 423289 ESENTA Sting Free removedor de adhesivo, spray x 50 ml
423288 ESENTA Sting Free barrera protectora de piel, spray x 50 ml
(Fabricante 1 y 3)

423391 ESENTA Sting Free removedor de adhesivo, toallitas (x 25)
423281 ESENTA Sting Free removedor de adhesivo, toallitas (x 30)
423286 ESENTA Sting Free barrera protectora de piel, 28 ml, spray con atomizador
423392 ESENTA Sting Free barrera protectora de piel, toallitas (x 25)

423282 ESENTA Sting Free barrera protectora de piel, toallitas (x 30)
(Fabricante 2 y 3)

Período de vida útil: 2 (dos) años para el código 423286
4 (cuatro) años para los códigos 423289, 423391, 423281, 423288, 423392, 423282

Condición de uso: Uso sin prescripción

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

Forma de presentación: ESENTA Sting Free removedor de adhesivo: spray x 50 ml, x 25 toallitas, x 30 toallitas

ESENTA Sting Free protector cutáneo: spray con atomizador x28 ml, spray x50 ml, x 25 toallitas, x 30 toallitas

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante: Fabricante 1: Hydrokem Aerosols Ltd.

Fabricante 2: Walters Houghton Ltd.

Fabricante 3: Convatec Limited

Lugar de elaboración: Fabricante 1: Hickmans Road, Birkenhead, Wirral, CH41 1JH, Reino Unido.

Fabricante 2: Unit 12A & 12B Kings Court, Prince William Avenue, Sandycroft, Flintshire, CH5 2FG, United Kingdom

Fabricante 3: First Avenue, Deeside Industrial Park, Deeside, Flintshire, CH5 2NU, 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° 11467/24.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 64/25 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 2391-29 siendo su nueva vigencia hasta el 22 septiembre 2031

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria
Lorena
Fecha y hora: 23.09.2026 09:53:58

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: 18 septiembre 2026



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

N° Identificadorio Trámite: 80395

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-005945-26-2



TOMAS Santiago Miguel
CUIL 20218283676



MOLFESA Jimena
CUIL 27323623622