



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 710-10#0005

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 9688/19 I Anexo V para el producto médico inscripto bajo el Número de PM: 710-10

Disposición autorizante N° 3676/16 de fecha 09 septiembre 2016
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC Rev01, DC Rev02, DC Rev03, DC Rev04, DC Rev05, DJ N° rev: 710-10#0001, DC N° rev: 710-10#0002, DC N° rev: 710-10#0003, DC N° rev: 710-10#0004, DC N° rev: 710-10#0006

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: PRODUCTOS 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): COLOPLAST / SENSURA MIO

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: Productos para ostomía que comprenden a una gama de dispositivos de Ostomía utilizados como receptáculo para la recolección de heces y auxiliares, a partir de una Colostomía, una Urostomía o una Ileostomía.

Modelos: De Fabricante 1), 2), 3), 4), 5) y 6)

SenSura Mio Bolsa para ostomía

SenSura Mio Click Disco plano para ostomía

SenSura Mio Bolsa para urostomía

SenSura Mio Click Bolsa para ostomía

SenSura Mio Click Bolsa para urostomía

SenSura Mio Convex Soft Bolsa convexa para ostomía

SenSura Mio Convex Light Bolsa convexa para ostomía

SenSura Mio Convex Deep Bolsa convexa para ostomía
SenSura Mio Convex Soft Bolsa convexa para urostomía
SenSura Mio Convex Light Bolsa para urostomía
SenSura Mio Convex Deep Bolsa para urostomía
SenSura Mio Convex Light Disco convexo para ostomía
SenSura Mio Convex Deep Disco convexo para ostomía
SenSura Mio Bolsa cóncava para ostomía
SenSura Mio Kids Bolsa para ostomía, para niños
SenSura Mio Kids Bolsa para urostomía, para niños
SenSura Mio Kids Flex Bolsa para ostomía, para niños
SenSura Mio Kids Flex Bolsa para urostomía, para niños
SenSura Mio Kids Disco plano para ostomía, para niños
Cinturón Brava para SenSura Mio

De Fabricante 1), 2), 3)

SenSura Mio Concave Bolsa para urostomía

SenSura Mio Concave Bolsa para ostomía

SenSura Mio Concave Disco para ostomía

Período de vida útil: 3 años y 6 meses: para modelo SenSura Mio Concave Disco para ostomía
3 años: para todos los otros modelos

Condición de uso: Uso sin prescripción

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

Forma de presentación: Bolsas de 1 y 2 piezas envasadas en cajas por 10, o por 30 unidades.
Discos envasados en cajas por 5 unidades.
Cinturón Brava para SenSura MIO envasados en cajas por 15 unidades.

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante: 1) Coloplast A/S

2) Coloplast Hungary KFT

3) Coloplast Hungary KFT

4) Coloplast (China) Ltd.

5) SIA Elas Baltic

Lugar de elaboración: 1) Holteham 1, 3050 Humlebaek. Dinamarca.

2) Búzavirág ut 15. 2800 Tatabánya. Hungría

3) Kerék street 4. 2800 Tatabánya. Hungría.

4) No. 202, Baocheng Rd. Xiangzhou District. Zhuhai 519030. China.

5) Atmodas iela 19. Jelgava LV-3007. 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 no ha sufrido modificaciones según Artículo 11º 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 COLOPLAST DE ARGENTINA S.A. bajo el número PM 710-10 siendo su nueva vigencia hasta el 09 septiembre 2031

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: 14 agosto 2026



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

N° Identificadorio Trámite: 80460

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-006016-26-1