



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

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II

Número de revisión: 710-37#0001

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
22/03/2018

Número de PM:

710-37

Nombre Descriptivo del producto:

BOLSA DE ORINA

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

14-298 Bolsas para Recolección de Orina

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

COLOPLAST

Modelos (en caso de clase II y equipos):

De Fabricantes 1) 2) y 3)

Bolsa colectora de orina CONVEEN Standard

De Fabricantes 1) y 4)

Accesorio: Soporte para colgar

bolsa colectora de orina Conveen / Gancho para bolsa Conveen

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

La bolsa de drenaje para la cama Conveen está diseñada para acoplárla a un sistema de drenaje habitual (p. ej., bolsa de pierna) para crear un sistema de recolección cerrado de orina o también ser acoplada directamente a una sonda o vaina urinaria o un catéter externo masculino.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

Óxido de Etileno

Forma de presentación:

Por unidad

Condición de uso:

Uso sin prescripción

Nombre del fabricante:

- 1) Coloplast A/S
- 2) Unomedical s.r.o
- 3) Conod Medical (Shuyang) Co., Limited
- 4) Henro-Tek Aps

Lugar/es de elaboración:

- 1) Holtedam 1. 3050 Humlebæk. Dinamarca
- 2) Priemyselny Park 3. 071 01 Michalovce. Eslovaquia
- 3) Two side of Jinhua Road, North Side of Yuhuan Road, South Side of Wenzhou Road, Shuyang Development Zone. 223600 Shuyang, City, Jiangsu Province. República Popular China
- 4) Tinvej 20C. 3060 Espergærde. Dinamarca

En nombre y representación de la firma COLOPLAST DE ARGENTINA S.A. , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento que los productos médicos enumerados en el presente Anexo, satisfacen los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 4306/99, que cumplen y se encuentra a disposición de la Autoridad Sanitaria la documentación técnica que contenga los requerimientos solicitados en los Anexos III.B y III.C del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004) y Disposición ANMAT N° 9688/19.

CUMPLIMIENTO DE R.E.S.E. DISPOSICIÓN ANMAT N° 4306/99 Y GESTIÓN DE RIESGO

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/ N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
1. y 2. EN ISO 14971:2012 EN ISO 13485:2012 3. EN ISO 14971:2012 4. y 5. EN ISO 14971:2012 EN 1041:2008 EN 980:2008 6. EN ISO 14971:2012 7. EN ISO 10993-1:2009 EN ISO 10993-5:2009 EN ISO 11135:2014 EN ISO 10993-18:2009 8. EN ISO 11135:2014 9. EN ISO 14971:2012 10. 11. 12. NO APLICA	-----	-----

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento mantener en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación allí declarada y la que establece la Disposición 9688/19, bajo apercibimiento de lo que establece la Ley N° 16.463, el Decreto N° 341/92 y las que correspondan del Código Penal en caso de falsedad.

En caso de inexactitud o falsedad de la información o documentación, la Administración Nacional podrá suspender, cancelar, prohibir la comercialización y solicitar retiro del mercado de lo ya autorizado e iniciar los sumarios que pudieran corresponder.

LUGAR Y FECHA: Argentina, 15 junio 2023

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



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

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta la modificación 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 710-37** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 15 junio 2023

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad, la cual mantendrá la vigencia que consta en la Declaración inicial revisión 00 o Disposición Autorizante o su reválida.

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



Código "N°rev legajo#version" vigente a partir de 07/02/22, reemplaza la anterior codificación.
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-003425-22-6