



**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: 710-22#0002

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:  
19/08/2020

Número de PM:

710-22

Nombre Descriptivo del producto:

SET PARA NEFROSTOMÍA PERCUTÁNEA

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

10-735 Catéteres, para Nefrostomía

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Coloplast

Modelos (en caso de clase II y equipos):

RJA108 - Set para nefrostomía percutánea con catéter J en Vortek®, 08 Ch/Fr, con estilete, agujas, dilatadores y guía Seldinger

RJA110 - Set para nefrostomía percutánea con catéter J en Vortek®, 10 Ch/Fr, con estilete, agujas, dilatadores y guía Seldinger

RJA112 - Set para nefrostomía percutánea con catéter J en Vortek®, 12 Ch/Fr, con estilete, agujas, dilatadores y guía Seldinger

RJA114 - Set para nefrostomía percutánea con catéter J en Vortek®, 14 Ch/Fr, con estilete, agujas, dilatadores y guía Seldinger

RJA208 - Set para nefrostomía percutánea con catéter J en Vortek®, 08 Ch/Fr, con estilete, agujas, dilatador con vaina y guía Seldinger

RJA210 - Set para nefrostomía percutánea con catéter J en Vortek®, 10 Ch/Fr, con estilete, agujas, dilatador con vaina y guía Seldinger

RJA212 - Set para nefrostomía percutánea con catéter J en Vortek®, 12 Ch/Fr, con estilete, agujas, dilatador con vaina y guía Seldinger

RMA108 - Set para nefrostomía percutánea con catéter Malecot en Vortek®, 08 Ch/Fr, agujas, dilatadores y guía Seldinger

RMA110 - Set para nefrostomía percutánea con catéter Malecot en Vortek®, 10 Ch/Fr, agujas, dilatadores y guía Seldinger

RMA112 - Set para nefrostomía percutánea con catéter Malecot en Vortek®, 12 Ch/Fr, agujas, dilatadores y guía Seldinger

RMA114 - Set para nefrostomía percutánea con catéter Malecot en Vortek®, 14 Ch/Fr, agujas, dilatadores y guía Seldinger

RMA208 - Set para nefrostomía percutánea con catéter Malecot en Vortek®, 08 Ch/Fr, agujas, dilatadores con vaina y guía Seldinger

RMA210 - Set para nefrostomía percutánea con catéter Malecot en Vortek®, 10 Ch/Fr, agujas, dilatadores con vaina y guía Seldinger

RMA212 - Set para nefrostomía percutánea con catéter Malecot en Vortek®, 12 Ch/Fr, agujas, dilatadores con vaina y guía Seldinger

RMA214 - Set para nefrostomía percutánea con catéter Malecot en Vortek®, 14 Ch/Fr, agujas, dilatadores con vaina y guía Seldinger

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Drenaje percutáneo, a corto plazo, del aparato urinario superior en caso de obstrucción

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 exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

1) Coloplast A/S

2) Coloplast Manufacturing France SAS.

3) Coloplast Manufacturing France SAS

Lugar/es de elaboración:

- 1) Holtedam 1. 3050 Humlebaek. Dinamarca.
- 2) 9 Avenue Edmond Rostand - CS 70218. 24206 Sarlat-la-Canéda Cedex. Francia
- 3) 2 Rue Jacqueline Auriol. 91220 Le Plessis-Pâté. Francia.

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. NO APLICA |  |  |
| 11. NO APLICA |  |  |
| 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, 10 mayo 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 **710-22** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 10 mayo 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°: 1-0047-3110-002739-23-7