



2024 - AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

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: 710-46#0002

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
01/07/2020

Número de PM:

710-46

Nombre Descriptivo del producto:

DISPOSITIVO DE IRRIGACIÓN-ASPIRACIÓN

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

15-206 Cánulas, de Otro Tipo

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Coloplast

Modelos (en caso de clase II y equipos):

ASP145 Dispositivo de succión/irrigación Elefant sin tubo de conexión, con cánula de 5 mm de diámetro y 35 cm de longitud

ASP150 Dispositivo de succión/irrigación Elefant sin tubo de conexión, con cánula de 10 mm de diámetro y 35 cm de longitud

ASP165 Dispositivo de succión/irrigación Elefant con tubo de conexión, con cánula de 5 mm de diámetro y 35 cm de longitud

ASP170 Dispositivo de succión/irrigación Elefant con tubo de conexión, con cánula de 10 mm de diámetro y 35 cm de longitud

ASP180 Dispositivo de succión/irrigación Elefant sin tubo de conexión, con cánula de 5 mm de diámetro y 45 cm de longitud

ASP185 Dispositivo de succión/irrigación Elefant con tubo de conexión, con cánula de 5 mm de diámetro y 45 cm de longitud

ASP190 Dispositivo de succión/irrigación Elefant con doble vía de irrigación en el tubo de conexión, con cánula de 5 mm de diámetro y 35 cm de longitud

ASP195 Dispositivo de succión/irrigación Elefant con doble vía de irrigación en el tubo de conexión, con cánula de 5 mm de diámetro y 45 cm de longitud

ASP265 Dispositivo de succión/irrigación Elefant con tubo de conexión, con cánula de 5 mm de diámetro y 35 cm de longitud y con logo Elefant en la cánula

ASP285 Dispositivo de succión/irrigación Elefant con tubo de conexión, con cánula de 5 mm de diámetro y 45 cm de longitud y con logo Elefant en la cánula

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Está destinado para su uso en procedimientos laparoscópicos como herramienta quirúrgica con funciones de irrigación y aspiración.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

Óxido de Etileno

Forma de presentación:

Unitaria

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

1) Coloplast A/S

2) Coloplast Manufacturing France SAS

3) Coloplast Hungary KFT

Lugar/es de elaboración:

1) Holtedam 1. 3050 Humlebaek. Dinamarca

2) 9 Avenue Edmond Rostand - CS 70218. 24206 Sarlat-la-Caneda Cedex Francia

3) Buzavirág ut 15 - 2800 Tata Banya. Hungría

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 ISO 15223-1:2012		
6. EN ISO 14971:2012		
7. EN ISO 10993-1:2009 EN ISO 10993-5:2009 En ISO 11135-1:2007	----	----
8. En ISO 11135-1:2007 EN ISO 11138-1:2006 EN ISO 11138-2:2009 EN 556-1:2001/AC: 2006		
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, 27 febrero 2024

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 **710-46** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 27 febrero 2024

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°: 1-0047-3110-001263-24-7