



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: 710-39#0003

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:  
09/08/2023

Número de PM:

710-39

Nombre Descriptivo del producto:

SONDAS VESICALES ESTÉRILES DE POLIURETANO, CON REVESTIMIENTO HIDROFÍLICO,  
DE USO INTERMITENTE

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

10-734 Catéteres, de Nelaton

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)

SpeediCath Compact Catéter masculino

Set SpeediCath Compact

SpeediCath

SpeediCath Flex

De Fabricantes: 1), 2)

SpeediCath Compact  
SpeediCath Compact Plus

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

El dispositivo se utiliza para favorecer el drenaje vesical a través de la uretra por medio del autosondaje, en un uso intermitente.

Período de vida útil (si corresponde):

2 años

Método de Esterilización (si corresponde):

Radiación Beta

Forma de presentación:

Presentadas en envases con solución salina, por unidad.

Condición de uso:

Uso sin prescripción

Nombre del fabricante:

- 1) Coloplast A/S
- 2) Coloplast Hungary KFT -
- 3) Coloplast Volume Mfg. Costa Rica SA

Lugar/es de elaboración:

- 1) Holtedam 1. 3050 Humlebaek. Dinamarca
- 2) Coloplast utca 2 4300 Nyírbátor Hungria
- 3) Calle 58, Zona Franca La Lima - La Lima - Guadalupe - 30106 Cartago - Costa Rica

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/<br>N° DE<br>PROTOCOLO | FECHA<br>DE<br>EMISIÓN |
|--|------------------------------------|------------------------|
| 1. y 2. EN ISO 14971:2012<br>EN ISO 13485:2012   |                                    |                        |
| 3. EN ISO 14971:2012   |                                    |                        |
| 4. y 5. EN ISO 14971:2012<br>EN 1041:2008<br>EN 980:2008                                     |                                    |                        |
| 6. EN ISO 14971:2012   |                                    |                        |
| 7. EN ISO 10993-1:2009<br>EN ISO 10993-5:2009<br>EN ISO 11137-1:2015<br>EN ISO 10993-18:2009 | ----                               | ----                   |
| 8. EN ISO 11137-1:2015<br>EN ISO 11137-2:2013  |                                    |                        |
| 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, 17 julio 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 **710-39** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 17 julio 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°: 1-0047-3110-003405-24-0