



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 710-19#0002

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: 710-19

Disposición autorizante N° 6048-09 de fecha 16 noviembre 2009

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 13611-16; Cert. Aut. De Modif N° rev: 710-19#0001 (Expte. 1-0047-3110-000682-22-4)

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: KIT DE ENDOPRÓTESIS URETERAL DE DOBLE BUCLE

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-693 Kits de Endoprótesis (Stents)

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): COLOPLAST

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Drenaje de las vías urinarias altas obstruidas por obstáculos ureterales, para funcionalizar el sistema y permitir la cicatrización ureteral postquirúrgica

Modelos: De fabricantes 1), 2) y 4):

AC4B63 Kit de tutor ureteral de doble curvatura de poliuretano rígido (PU-R)

AC4B64 Kit de tutor ureteral de doble curvatura de poliuretano rígido (PU-R)

AC4B65 Kit de tutor ureteral de doble curvatura de poliuretano rígido (PU-R)

AC4B66 Kit de tutor ureteral de doble curvatura de poliuretano rígido (PU-R)

AC4B73 Kit de tutor ureteral de doble curvatura de poliuretano rígido (PU-R)

AC4B74 Kit de tutor ureteral de doble curvatura de poliuretano rígido (PU-R)

AC4B75 Kit de tutor ureteral de doble curvatura de poliuretano rígido (PU-R)

AC4B76 Kit de tutor ureteral de doble curvatura de poliuretano rígido (PU-R)

AC4B85 Kit de tutor ureteral de doble curvatura de poliuretano rígido (PU-R)

AC4B86 Kit de tutor ureteral de doble curvatura de poliuretano rígido (PU-R)
AC4D63 Kit de tutor ureteral de doble curvatura de poliuretano rígido (PU-R)
AC4D64 Kit de tutor ureteral de doble curvatura de poliuretano rígido (PU-R)
AC4D65 Kit de tutor ureteral de doble curvatura de poliuretano rígido (PU-R)
AC4D66 Kit de tutor ureteral de doble curvatura de poliuretano rígido (PU-R)
AO4D73 Kit de tutor ureteral de doble curvatura de poliuretano rígido (PU-R)
AC4D74 Kit de tutor ureteral de doble curvatura de poliuretano rígido (PU-R)
AC4D75 Kit de tutor ureteral de doble curvatura de poliuretano rígido (PU-R)
AC4E64 Kit de tutor ureteral de doble curvatura de poliuretano rígido (PU-R)
AC4E65 Kit de tutor ureteral de doble curvatura de poliuretano rígido (PU-R)
AC4E73 Kit de tutor ureteral de doble curvatura de poliuretano rígido (PU-R)
AC4E74 Kit de tutor ureteral de doble curvatura de poliuretano rígido (PU-R)
AC4E75 Kit de tutor ureteral de doble curvatura de poliuretano rígido (PU-R)
AC4E76 Kit de tutor ureteral de doble curvatura de poliuretano rígido (PU-R)
AC4563 Kit de tutor ureteral de doble curvatura de poliuretano rígido (PU-R)
AC4564 Kit de tutor ureteral de doble curvatura de poliuretano rígido (PU-R)
AC4565 Kit de tutor ureteral de doble curvatura de poliuretano rígido (PU-R)
AC4566 Kit de tutor ureteral de doble curvatura de poliuretano rígido (PU-R)
AC4574 Kit de tutor ureteral de doble curvatura de poliuretano rígido (PU-R)
AC4575 Kit de tutor ureteral de doble curvatura de poliuretano rígido (PU-R)
AC4576 Kit de tutor ureteral de doble curvatura de poliuretano rígido (PU-R)
AC4663 Kit de tutor ureteral de doble curvatura de poliuretano rígido (PU-R)
AC4664 Kit de tutor ureteral de doble curvatura de poliuretano rígido (PU-R)
AC4665 Kit de tutor ureteral de doble curvatura de poliuretano rígido (PU-R)
AC4666 Kit de tutor ureteral de doble curvatura de poliuretano rígido (PU-R)
AC4673 Kit de tutor ureteral de doble curvatura de poliuretano rígido (PU-R)
AC4674 Kit de tutor ureteral de doble curvatura de poliuretano rígido (PU-R)
AC4675 Kit de tutor ureteral de doble curvatura de poliuretano rígido (PU-R)
AC4676 Kit de tutor ureteral de doble curvatura de poliuretano rígido (PU-R)
AC46C5 Kit de tutor ureteral de doble curvatura de poliuretano rígido (PU-R)
AC4964 Kit de tutor ureteral de doble curvatura de poliuretano rígido (PU-R)
AC4965 Kit de tutor ureteral de doble curvatura de poliuretano rígido (PU-R)
AC4974 Kit de tutor ureteral de doble curvatura de poliuretano rígido (PU-R)
AC4975 Kit de tutor ureteral de doble curvatura de poliuretano rígido (PU-R)
ACB150 Kit de tutor ureteral de doble curvatura Vortek®
ACB151 Kit de tutor ureteral de doble curvatura Vortek®
ACB152 Kit de tutor ureteral de doble curvatura Vortek®
ACB153 Kit de tutor ureteral de doble curvatura Vortek®
ACB154 Kit de tutor ureteral de doble curvatura Vortek®
ACB155 Kit de tutor ureteral de doble curvatura Vortek®
ACB156 Kit de tutor ureteral de doble curvatura Vortek®
ACB157 Kit de tutor ureteral de doble curvatura Vortek®
ACB162 Kit de tutor ureteral de doble curvatura Vortek®
ACB163 Kit de tutor ureteral de doble curvatura Vortek®
ACB164 Kit de tutor ureteral de doble curvatura Vortek®
ACB165 Kit de tutor ureteral de doble curvatura Vortek®
ACB166 Kit de tutor ureteral de doble curvatura Vortek®
ACB167 Kit de tutor ureteral de doble curvatura Vortek®
ACB172 Kit de tutor ureteral de doble curvatura Vortek®
ACB173 Kit de tutor ureteral de doble curvatura Vortek®
ACB174 Kit de tutor ureteral de doble curvatura Vortek®

ACB175 Kit de tutor ureteral de doble curvatura Vortek®
ACB176 Kit de tutor ureteral de doble curvatura Vortek®
ACB177 Kit de tutor ureteral de doble curvatura Vortek®
AJ4261 Kit de tutor ureteral ImaJin™ de doble curvatura de silicona
AJ4262 Kit de tutor ureteral ImaJin™ de doble curvatura de silicona
AJ4263 Kit de tutor ureteral ImaJin™ de doble curvatura de silicona
AJ4264 Kit de tutor ureteral ImaJin™ de doble curvatura de silicona
AJ4265 Kit de tutor ureteral ImaJin™ de doble curvatura de silicona
AJ4266 Kit de tutor ureteral ImaJin™ de doble curvatura de silicona
AJ4271 Kit de tutor ureteral ImaJin™ de doble curvatura de silicona
AJ4272 Kit de tutor ureteral ImaJin™ de doble curvatura de silicona
AJ4273 Kit de tutor ureteral ImaJin™ de doble curvatura de silicona
AJ4274 Kit de tutor ureteral ImaJin™ de doble curvatura de silicona
AJ4275 Kit de tutor ureteral ImaJin™ de doble curvatura de silicona
AJ4276 Kit de tutor ureteral ImaJin™ de doble curvatura de silicona
BCFA54 Kit de tutor ureteral Vortek® de doble curvatura con capa de hidrogel
BCFA55 Kit de tutor ureteral Vortek® de doble curvatura con capa de hidrogel
BCFA57 Kit de tutor ureteral Vortek® de doble curvatura con capa de hidrogel
BCFA63 Kit de tutor ureteral Vortek® de doble curvatura con capa de hidrogel
BCFA64 Kit de tutor ureteral Vortek® de doble curvatura con capa de hidrogel
BCFA65 Kit de tutor ureteral Vortek® de doble curvatura con capa de hidrogel
BCFA66 Kit de tutor ureteral Vortek® de doble curvatura con capa de hidrogel
BCFA67 Kit de tutor ureteral Vortek® de doble curvatura con capa de hidrogel
BCFA73 Kit de tutor ureteral Vortek® de doble curvatura con capa de hidrogel
BCFA74 Kit de tutor ureteral Vortek® de doble curvatura con capa de hidrogel

De fabricantes 1), 3) y 4):

BNBA53 Tutor ureteral de doble curvatura de poliamida (PA)
BNBA54 Tutor ureteral de doble curvatura de poliamida (PA)
BNBA55 Tutor ureteral de doble curvatura de poliamida (PA)
BNBA56 Tutor ureteral de doble curvatura de poliamida (PA)
BNBA63 Tutor ureteral de doble curvatura de poliuretano (PU)
BNBA64 Tutor ureteral de doble curvatura de poliuretano (PU)
BNBA65 Tutor ureteral de doble curvatura de poliuretano (PU)
BNBA66 Tutor ureteral de doble curvatura de poliuretano (PU)
BNBA73 Tutor ureteral de doble curvatura de poliuretano (PU)
BNBA74 Tutor ureteral de doble curvatura de poliuretano (PU)
BNBA75 Tutor ureteral de doble curvatura de poliuretano (PU)
BNBA76 Tutor ureteral de doble curvatura de poliuretano (PU)

Período de vida útil: BNBAxx 5 años

AC45xx Hasta 5 años
AC46xx Hasta 2 años
AC49xx Hasta 5 años
AC4Bxx Hasta 5 años
AC4Dxx Hasta 2 años
AC4Exx Hasta 2 años
AJ42xx Hasta 2 años
ACB1xx Hasta 2 años
BCFAxx Hasta 2 años
("xx" indica todas las medidas y codigos del modelo).

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: Por unidad con guías

Por 5 (cinco) unidades sin guías

Método de esterilización: Óxido de Etileno

Nombre del fabricante: 1) Coloplast Manufacturing France SAS.

2) Coloplast Manufacturing France SAS.

3) Coloplast Hungary KFT.

4) Coloplast A/S

Lugar de elaboración: 1) 9 Avenue Edmond Rostand. CS70218. 24206 Sarlat-la-Canéda Cedex. Francia.

2) ZAC du Clotaïs; 2b, Route du Chemin Blanc; 91160 Champlan, Francia.

3) Búzavirág út 15; 2800 Tatabánya; Hungría.

4) Holtedam 1. 3050 Humlebaek, Dinamarca

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° 4306/99.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 2318/02 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 710-19 siendo su nueva vigencia hasta el 16 noviembre 2024

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: 08 abril 2022



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

Nº Identificatorio Trámite: 36972

Tramitada por Expediente Nº: 1-0047-3110-000769-22-6