



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 710-57#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: 710-57

Disposición autorizante N° DC Rev.00 de fecha 11 octubre 2017

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC Número de revisión: 710-57#0001

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: CATÉTER (SONDA) DE PROSTATECTOMÍA

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
10-762 Catéteres, Uretrales

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: El Catéter de Prostatectomía se emplea en el drenaje urinario por vía uretral, posterior a una cirugía prostática

Modelos: AB6318. Sonda prostática X-FLOW®, punta Dufour, 3 vías, de silicona. Sonda prostática X-FLOW®, punta Dufour, 3 vías, 30-50 ml, de silicona, CH FR 18

AB6320. Sonda prostática X-FLOW®, punta Dufour, 3 vías, de silicona. Sonda prostática X-FLOW®, punta Dufour, 3 vías, 30-50 ml, de silicona, CH FR 20

AB6322. Sonda prostática X-FLOW®, punta Dufour, 3 vías, de silicona. Sonda prostática X-FLOW®, punta Dufour, 3 vías, 30-50 ml, de silicona, CH FR 22

AB6324. Sonda prostática X-FLOW®, punta Dufour, 3 vías, de silicona. Sonda prostática X-FLOW®, punta Dufour, 3 vías, 30-50 ml, de silicona, CH FR 24

XB6318. Sonda prostática HYDRO X- FLOW®, punta Dufour, 3 vías, de silicona, con capa de hidrogel. Sonda postoperatoria HYDRO X-FLOW®, punta Dufour, 3 vías, de silicona, con capa de hidrogel, 30-50 ml, CH FR 18

XB6320. Sonda prostática HYDRO X- FLOW®, punta Dufour, 3 vías, de silicona, con capa de hidrogel. Sonda postoperatoria HYDRO X-FLOW®, punta Dufour, 3 vías, de silicona, con capa de hidrogel, 30-50 ml, CH FR 20

XB6322. Sonda prostática HYDRO X- FLOW®, punta Dufour, 3 vías, de silicona, con capa de hidrogel. Sonda postoperatoria HYDRO X-FLOW®, punta Dufour, 3 vías, de silicona, con capa de hidrogel, 30-50 ml, CH FR 22

XB6324. Sonda prostática HYDRO X- FLOW®, punta Dufour, 3 vías, de silicona, con capa de hidrogel. Sonda postoperatoria HYDRO X-FLOW®, punta Dufour, 3 vías, de silicona, con capa de hidrogel, 30-50 ml, CH FR 24

Período de vida útil: 5 años

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

Método de esterilización: Óxido de Etileno

Nombre del fabricante: 1) Coloplast A/S

2) Unity Tool

3) Coloplast Manufacturing US, LLC

4) Coloplast Manufacturing France SAS

5) Coloplast Hungary KFT

Lugar de elaboración: 1) Holtedam 1. 3050 Humlebaek. Dinamarca

2) 11660 Troy Lane - Dayton, MN 55369 Estados Unidos

3) 1601 West River Road North. Mineápolis, MN 55411. Estados Unidos

4) 9 Avenue Edmond Rostand - CS70218 - 24206 Sarlat-la-Canéda Cedex. Francia

5) Búzavirág út 15 - 2800 Tatabánya. Hungría.

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 11° 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 710-57 siendo su nueva vigencia hasta el 11 octubre 2027	
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: 11 abril 2023	
	
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.	
N° Identificadorio Trámite: 43031	
Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-006377-22-1	

