



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 710-27#0007

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: 710-27

Disposición autorizante N° 6468-12 de fecha 07 noviembre 2012

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 5763-13, 1128-18, CRT N° Rev.: 710-27#0001, CRT N° Rev.: 710-27#0002

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: APÓSITOS DE ESPUMA CON IBUPROFENO

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
15-216 - Apósitos, de otro Tipo

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Indicados en heridas exudativas como úlceras vasculares, úlceras por presión, úlceras de pie diabético, pequeñas quemaduras de segundo grado, zonas donantes, heridas post quirúrgicas y dermo-abrasiones pudiendo ser utilizados bajo tratamiento compresivo habitual hasta 6 semanas siempre que sea clínicamente indicado.

Modelos: Biatain Ibu
34110, 34112, 34115, 34120, 34105, 34140 y 34142

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso bajo prescripción de profesional de la salud

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

Forma de presentación: En caja por 5 unidades

Método de esterilización: Radiación

Nombre del fabricante: 1) Coloplast A/S.
2) Coloplast Hungary KFT.

Lugar de elaboración: 1) Holtedam 1. 3050 Humlebaek. Dinamarca
2) Coloplast utca 2. 4300 Nyírbátor 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 710-27 siendo su nueva vigencia hasta el 07 noviembre 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: 30 septiembre 2022



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

N° Identificador Trámite: 43280

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-006683-22-6