



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 710-37#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: 710-37

Disposición autorizante N° 1727/13 de fecha 22 marzo 2013

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC N° de revisión: 00; N° de revisión: 710-37#0001

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: BOLSA DE ORINA

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
14-298 Bolsas para recolección de orina

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

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: La bolsa de drenaje para la cama Conveen está diseñada para acoplarla a un sistema de drenaje habitual (p. ej., bolsa de pierna) para crear un sistema de recolección cerrado de orina o también ser acoplada directamente a una sonda o vaina urinaria o un catéter externo masculino.

Modelos: De Fabricantes 1) 2) y 3)

Bolsa colectora de orina CONVEEN Standard

De Fabricantes 1) y 4)

Accesorio: Soporte para colgar

bolsa colectora de orina Conveen / Gancho para bolsa Conveen

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso sin prescripción

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) Unomedical s.r.o
3) Conod Medical (Shuyang) Co., Limited
4) Henro-Tek Aps

Lugar de elaboración: 1) Høtveddam 1. 3050 Humlebæk. Dinamarca
2) Priemyselny Park 3. 071 01 Michalovce. Eslovaquia
3) Two side of Jinhua Road, North Side of Yuhuan Road, South Side of Wenzhou Road, Shuyang Development Zone. 223600 Shuyang, City, Jiangsu Province. República Popular China
4) Tinvej 20C. 3060 Espergærde. 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 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 710-37 siendo su nueva vigencia hasta el 22 marzo 2028

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: 13 octubre 2023



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

N° Identificadorio Trámite: 46333

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-001145-23-8