



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 710-39#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: 710-39

Disposición autorizante N° 5081/13 de fecha 09 agosto 2013

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 1487/15; DC N° de Rev.: 00; DC N° de Rev.: 01; DC N° de Rev.: 02; DC N° de Rev.: 03; DC N° de Rev.: 04; DC N° de rev: 710-39#0001

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: SONDAS URINARIAS PARA USO INTERMITENTE (ESTÉRIL)

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
10-734 Catéteres, de Nelaton

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

Clase de Riesgo: I

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

Modelos: Fabricantes 1), 2) y 3)

SpeediCath Compact Catéter masculino

SpeediCath Compact

Set SpeediCath Compact

SpeediCath

Fabricantes 1) y 2)

SpeediCath Compact Plus

SpeediCath Flex

Período de vida útil: 2 años

Condición de uso: Uso sin prescripción

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

Forma de presentación: Envasados por unidad

Método de esterilización: Radiación Beta

Nombre del fabricante: 1) Coloplast A/S

2) Coloplast Hungary KFT -

3) Coloplast Volume Mfg. Costa Rica SA

Lugar de elaboración: 1) Holteham 1. 3050 Humlebæk. Dinamarca

2) Coloplast utca 2 4300 Nyírbátor Hungría

3) Calle 58, Zona Franca La Lima - La Lima - Guadalupe - 30106 Cartago - Costa Rica

1) Holteham 1. 3050 Humlebæk. Dinamarca

2) Coloplast utca 2 4300 Nyírbátor Hungría

3) Calle 58, Zona Franca La Lima - La Lima - Guadalupe - 30106 Cartago - Costa Rica

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 710-39 siendo su nueva vigencia hasta el 09 agosto 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: 18 agosto 2023



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

N° Identificadorio Trámite: 51376

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-004468-23-3