



2024 - AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA
LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 710-12#0003

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: 710-12

Disposición autorizante N° 1735/09 de fecha 20 abril 2009

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 2770/12; DC N° de Rev: 00; DC N° de Rev: 01;
DC N° de Rev: 02; DC N° de rev: 710-12#0001; DC N° de rev: 710-129#0002

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: CATÉTERES URINARIOS EXTERNOS Y ACCESORIOS

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
10-765 Catéteres, Urinarios, de Condón

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

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: Medio de drenaje urinario en pacientes masculinos con incontinencia urinaria.

Modelos: Conveen Optima

Accesorio: Conveen Prep (Película Protectora)

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: No Estériles, Catéteres urinarios: Por unidad y en caja por 30 unidades;
Película protectora: Por unidad y en caja por 54 unidades

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante: 1) Coloplast A/S.
2) Coloplast Hungary KFT.
3) Coloplast Manufacturing US. LLC.

Lugar de elaboración: 1) Høltedam 1, 3050 Humlebaek. Dinamarca.
2) Coloplast utca 2. 4300 Nyírbátor. Hungría.
3) 1940 Commerce Dr. N. Mankato, MN 56003. Estados Unidos.

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 710-12 siendo su nueva vigencia hasta el 20 abril 2029

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: 25 marzo 2024



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

N° Identificador Trámite: 57399

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-001851-24-8