



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Secretaría de Gobierno de Salud
A.N.M.A.T.

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II

Número de revisión: 02

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida: 06/11/14

Número de PM:

710-41

Nombre Descriptivo del producto:

Kit de Accesorios para Ostomía

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

12-847 Aparatos para Ostomía

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

BRAVA

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Brava Placa Protectora;

Brava protector de piel;

Brava removedor de adhesivo;

Brava Crema Barrera.

Brava Limpiador de la piel (Toallitas).

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Dispositivos diseñados para evitar o reducir alteraciones daños en la piel periestomal, protegiéndola de las secreciones del ostoma.

Período de vida útil (si corresponde):

Brava Placa Protectora: 3 años;
Brava protector de piel: 4 años;
Brava removedor de adhesivo: 4 años;
Brava Crema Barrera: 3 años.
Brava Limpiador de la piel (Toallitas): 2 años.

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

Brava Placa Protectora: caja por 10 unidades;
Brava protector de piel y Brava removedor de adhesivo: Spray por unidad, Toallita 30 unidades por caja;
Brava Crema Barrera: caja por 10 unidades.
Brava Limpiador de la piel (Toallitas): 15 o 30 unidades por caja;
Todos No estériles.

Condición de venta:

Venta Libre

Nombre del fabricante:

1. Coloplast A/S
2. Coloplast Hungary KFT
3. Coloplast Manufacturing US,LLC
4. JagoPRO Sp. Z.o.o
5. Teampac Oy AB

Lugar/es de elaboración:

1. Høltedam 1, 3050 Humlebæk. Dinamarca
2. Búzavirág ut 15, H2800 Tatabánya. Hungría
3. 1940 Commerce Drive, N.Mankato, MN 56002-8300. Estados Unidos
4. Szczakowska Street 35. 43-600 Jaworzno, Polonia.
5. Dunkatie 4. 07880 Liljendal, Finlandia

En nombre y representación de la firma COLOPLAST DE ARGENTINA S.A. , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento que los productos médicos enumerados en el presente Anexo, satisfacen los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 4306/99, que cumplen y se encuentra a disposición de la Autoridad Sanitaria la documentación técnica que contenga los requerimientos solicitados en los Anexos III.B y III.C del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004) y Disposición ANMAT N° 727/13.

CUMPLIMIENTO DE R.E.S.E. DISPOSICIÓN ANMAT N° 4306/99 Y GESTIÓN DE RIESGO

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/ N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
1. y 2. EN ISO 14971:2012 EN ISO 13485:2012		
3. EN ISO 14971:2012		
4. y 5. EN ISO 14971:2012 EN 1041:2008 EN 980:2008		
6. EN ISO 14971:2012		
7. EN ISO 14971:2012 EN ISO 10993-1:2009 EN ISO 10993-5:2009 EN ISO 10993-18:2009		
8. y 9. EN ISO 14971:2012 EN 1041:2008 EN 980:2008		
10. 11. 12. NO APLICA		

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento mantener en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación allí declarada y la que establece la Disposición 727/13, bajo apercibimiento de lo que establece la Ley N° 16.463, el Decreto N° 341/92 y las que correspondan del Código Penal en caso de falsedad.

En caso de inexactitud o falsedad de la información o documentación, la Administración Nacional podrá suspender, cancelar, prohibir la comercialización y solicitar retiro del mercado de lo ya autorizado e iniciar los sumarios que pudieran corresponder.

LUGAR Y FECHA: Argentina, 31 mayo 2019

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



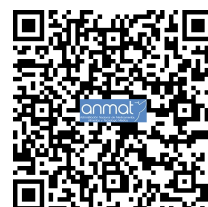
Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación y Gestión Sanitaria
A.N.M.A.T.

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 727/13 y N°5706/17, quedando inscripta la modificación 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 **710-41** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 31 mayo 2019

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad, la cual mantendrá la vigencia que consta en la Declaración inicial revisión 00 o Disposición Autorizante o su reválida.

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Dirección Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-003082-19-0