Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE REVÁLIDA – PM CLASE I- II

Número de revisión: 00

Fecha de Vigencia de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o Reválida: 22/03/2018

Número de PM:

710-37

Nombre Descriptivo del producto:

Bolsa de orina

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

14-298 Bolsas para Recolección de Orina

Clase de Riesgo:
Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

COLOPLAST

Modelos (en caso de clase II y equipos):

CONVEEN Standard, Bolsa de orina de drenaje para la cama (Estéril); Accesorio: Soporte para bolsas recolectoras de Orina

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

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

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Método de Esterilización (si corresponde):

Óxido de Etileno.

Forma de presentación:

Por Unidad

Condición de venta:

Venta Libre

Nombre del fabricante:

1) Coloplast A/S
2) Unomedical s.r.o.
3) Coloplast Hungary KFT

Lugar/es de elaboración:
1) Holtedam 1, 3050 Humlebæk. Dinamarca
2) Priemyselny park 3, SK-071 01 Michalovce. Eslovaquia.
3) Buzavirag ut 15. H2800 Tatabánya. Hungría

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 Nº 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 10993-1:2009 EN ISO 10993-5:2009	-----	-----

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

EN ISO 11135:2014 EN ISO 10993-18:2009		
8. EN ISO 11135:2014	-----	-----
9. EN ISO 14971:2012	-----	-----
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, 08 febrero 2018

anmat
Coloplast de Argentina S.A
Responsable Legal
CUIT 30691618389
Firma y Sello
Directorio

anmat
URRUZOLA Mabel Alicia
CUIL 27118024376
Responsable Técnico
Firma y Sello

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT Nº 727/13 y N°5706/17, 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** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 08 febrero 2018
La cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a partir de la vigencia de la inscripción inicial a través de la Declaración revisión 00, Disposición Autorizante o de sus sucesivas reválidas.

anmat
ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

MANENTI Mariano Pablo

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Dirección Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-000851-18-6

MIRANDA Maria Sol
CUIL 27351608256

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-