



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

## **DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE REVÁLIDA – PM CLASE I- II**

Número de revisión: 04

Fecha de Vigencia de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o Reválida: 06/11/2019

Número de PM:

710-40

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 Pasta

Brava Pasta Moldeable

Brava Adhesivo Elástico

Brava Anillo moldeable 4.2mm

Brava Anillo moldeable 2.0mm.

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Dispositivos externos en base hidrocoloide que están diseñados para actuar en el sitio periestomal de manera de evitar la fuga de las secreciones del ostoma.

Período de vida útil (si corresponde):

Pasta, Anillo moldeable: 3 años; Pasta Moldeable y Adhesivo Elástico: 3 años;

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

Brava Pasta: por Unidad

Brava Pasta Moldeable; por unidad y por 10 unidades.

Brava Adhesivo Elástico; por unidad y por 20 unidades.

Brava Anillo moldeable 4.2mm; por unidad y por 10 unidades.

Brava Anillo moldeable 2.0mm.; por unidad y por 10 unidades.

Condición de venta:

Venta Libre

Nombre del fabricante:

1. Coloplast A/S
2. Coloplast A/S
3. Coloplast A/S
4. Coloplast A/S
5. Coloplast Hungary KFT
6. Coloplast Manufacturing US,LLC

Lugar/es de elaboración:

1. Høltedam 1, DK 3050 Humlebæk. Dinamarca
2. Thisted Site. Tigervej 7. 7700 Thisted. Dinamarca
3. Thisted Site. Industrivej 7. 7700 Thisted. Dinamarca
4. Mørdrup Site. As. Luis-Hansens Allé 15. 3060 Espergærde. Dinamarca.
5. Búzavirág ut 15, H2800 Tatabánya. Hungría
6. 1940 Commerce Drive, N.Mankato, MN 56002-8300. Estados Unidos

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**

<b>ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO</b>	<b>LABORATORIO/ N° DE PROTOCOLO</b>	<b>FECHA DE EMISIÓN</b>
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, 28 octubre 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 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 **710-40** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 28 octubre 2019

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.

Dirección de Evaluación de Registro  
Firma y Sello

Dirección Nacional de Productos Médicos  
Firma y Sello



Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-004916-19-9