



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

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD INICIAL – PM CLASE I- II

Número de revisión: 00

Número de PM:

2391-24

Nombre Descriptivo del producto:

Bolsas colectoras de orina

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

10-944 Colectores de orina

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

CONVATEC

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Bolsa de Sistema cerrado A4 10cm, por 1 bolsa

Bolsa de Sistema cerrado A4 110cm, por 1 bolsa

Bolsa de Sistema cerrado A4 117cm, por 1 bolsa

Bolsa de Sistema cerrado A4 117cm, Kombikon, por 1 bolsa

Bolsa de Sistema cerrado A4 110cm, por 1 bolsa

Bolsa de Sistema cerrado A4, 120cm, Kombikon, por 1 bolsa

Bolsa de Sistema cerrado A4 111 cm, por 1 bolsa

Bolsa de Sistema cerrado A4 111 cm, Kombikon, por 1 bolsa

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Indicado para la recolección de orina
El producto está diseñado para un solo uso

Período de vida útil (si corresponde):

5 (cinco) años

Método de Esterilización (si corresponde):

Esterilizadas por óxido de etileno

Forma de presentación:

Unitario (1 bolsa)

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Fabricante 1: Unomedical s.r.o.

Fabricante 2: ConvaTec Limited

Lugar/es de elaboración:

Fabricante 1: Priemyselny Park 3, 07101 Michalovce, Eslovakia

Fabricante 2: First Avenue, Deeside Industrial Park, Deeside, Flintshire, CH5 2NU, Reino Unido

En nombre y representación de la firma CONVATEC ARGENTINA S.R.L. , 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° 9688/19.

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
N/A	N/A	N/A

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 9688/19, 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, 06 octubre 2020

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



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

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **CONVATEC ARGENTINA S.R.L.** bajo el número PM **2391-24**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 06 octubre 2020 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



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

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-006712-20-2