



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

ANEXO II
DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD INICIAL – PM CLASE I- II

Número de revisión: 1728-16#0001

Número de PM:

1728-16

Nombre Descriptivo del producto:

Sistemas, bolsas, placas, complementos y accesorios para ostomía.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

16-459 Bolsas colectoras para ostomía.

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Oxmed, Zensiv, Zensetiv

Modelos (en caso de clase II y equipos):

B2C510; Zensiv, 2 piezas, placa de base, convexa, normal, anillo 50, Ø ajustable
B2C610; Zensiv, 2 piezas, placa de base, convexa, normal, anillo 60, Ø ajustable
B2C710; Zensiv, 2 piezas, placa de base, convexa, normal, anillo 70, Ø ajustable
B2CP510; Zensiv, 2 piezas, placa de base, convexa, apósito, anillo 50, Ø ajustable
B2CP610; Zensiv, 2 piezas, placa de base, convexa, apósito, anillo 60, Ø ajustable
B2CP710; Zensiv, 2 piezas, placa de base, convexa, apósito, anillo 70, Ø ajustable
B2N410; Zensiv, 2 piezas, placa de base, normal, anillo 40, Ø ajustable
B2N410-HC; Zensiv, 2 piezas, placa de base, ultraliviana, anillo 40, Ø ajustable
B2N510; Zensiv, 2 piezas, placa de base, normal, anillo 50, Ø ajustable
B2N510-HC; Zensiv, 2 piezas, placa de base, ultraliviana, anillo 50, Ø ajustable

B2N610; Zensiv, 2 piezas, placa de base, normal, anillo 60, Ø ajustable
 B2N610-HC; Zensiv, 2 piezas, placa de base, ultraliviana, anillo 60, Ø ajustable
 B2N710; Zensiv, 2 piezas, placa de base, normal, anillo 70, Ø ajustable
 B2N710-HC; Zensiv, 2 piezas, placa de base, ultraliviana, anillo 70, Ø ajustable
 B2N810; Zensiv, 2 piezas, placa de base, normal, anillo 80, Ø ajustable
 B2N1000; Zensiv, 2 piezas, placa de base, normal, anillo 105, Ø ajustable
 B2P410; Zensiv, 2 piezas, apósito, placa de base, anillo 40, Ø ajustable
 B2P510; Zensiv, 2 piezas, apósito, placa de base, anillo 50, Ø ajustable
 B2P610; Zensiv, 2 piezas, apósito, placa de base, anillo 60, Ø ajustable
 B2P710; Zensiv, 2 piezas, apósito, placa de base, anillo 70, Ø ajustable
 B2C525; Zensiv, 2 piezas, placa de base, convexa, normal, anillo 50, pre cortada, Ø 25 mm
 B2C532; Zensiv, 2 piezas, placa de base, convexa, normal, anillo 50, pre cortada, Ø 32 mm
 B2C632; Zensiv, 2 piezas, placa de base, convexa, normal, anillo 60, pre cortada, Ø 32 mm
 B2C638; Zensiv, 2 piezas, placa de base, convexa, normal, anillo 60, pre cortada, Ø 38 mm
 B2CP525; Zensiv, 2 piezas, placa de base, convexa, apósito, anillo 50, pre cortada, Ø 25 mm
 B2CP532; Zensiv, 2 piezas, placa de base, convexa, apósito, anillo 50, pre cortada, Ø 32 mm
 B2CP632; Zensiv, 2 piezas, placa de base, convexa, apósito, anillo 60, pre cortada, Ø 32 mm
 B2CP638; Zensiv, 2 piezas, placa de base, convexa, apósito, anillo 60, pre cortada, Ø 38 mm
 B2N525; Zensiv, 2 piezas, placa de base, normal, pre cortada, anillo 50, Ø 25 mm
 B2N529; Zensiv, 2 piezas, placa de base, normal, pre cortada, anillo 50, Ø 29 mm
 B2N532; Zensiv, 2 piezas, placa de base, normal, pre cortada, anillo 50, Ø 32 mm
 B2N538; Zensiv, 2 piezas, placa de base, normal, pre cortada, anillo 50, Ø 38 mm
 B2N625; Zensiv, 2 piezas, placa de base, normal, pre cortada, anillo 60, Ø 25 mm
 B2N629; Zensiv, 2 piezas, placa de base, normal, pre cortada, anillo 60, Ø 29 mm
 B2N632; Zensiv, 2 piezas, placa de base, normal, pre cortada, anillo 60, Ø 32 mm
 B2N638; Zensiv, 2 piezas, placa de base, normal, pre cortada, anillo 60, Ø 38 mm
 B2P525; Zensiv, 2 piezas, placa de base, apósito, anillo 50, Ø pre cortado, 25 mm
 B2P529; Zensiv, 2 piezas, placa de base, apósito, anillo 50, Ø pre cortado, 29 mm
 B2P532; Zensiv, 2 piezas, placa de base, apósito, anillo 50, Ø pre cortado, 32 mm
 B2P538; Zensiv, 2 piezas, placa de base, apósito, anillo 50, Ø pre cortado, 38 mm
 B2P625; Zensiv, 2 piezas, placa de base, apósito, anillo 60, Ø pre cortado, 25 mm
 B2P629; Zensiv, 2 piezas, placa de base, apósito, anillo 60, Ø pre cortado, 29 mm
 B2P632; Zensiv, 2 piezas, placa de base, apósito, anillo 60, Ø pre cortado, 32 mm
 B2P638; Zensiv, 2 piezas, placa de base, apósito, anillo 60, Ø pre cortado, 38 mm
 C1FB108-30; Zensiv, 1 pieza, colostomía, espuma, beige, ventana, filtro, ajustable, Ø 10-80 mm
 C1FZ108-30; Zensiv, 1 pieza, colostomía, espuma, negra, ventana, filtro, ajustable, Ø 10-80 mm
 C1NB10; Zensiv, 1 pieza, colostomía, beige, filtro, ventana, ajustable, Ø 10-60 mm
 C1NC10; Zensiv, 1 pieza, colostomía, transparente, filtro, ventana, ajustable, Ø 10-60 mm
 C1NB10-HC; Zensiv, 1 pieza, colostomía, beige, filtro, ventana, ultraliviana, ajustable, Ø 10-60 mm
 C1NB10-30; Zensiv, 1 pieza, colostomía, beige, filtro, ventana, ajustable, Ø 10-60 mm
 C1NZ10-30; Zensiv, 1 pieza, colostomía, negra, filtro, ventana, ajustable, Ø 10-60 mm
 C1NB10V; Zensiv, 1 pieza, colostomía, beige, filtro, ventilación, ventana, ajustable, Ø 10-60 mm
 C1NZ10V; Zensiv, 1 pieza, colostomía, negra, filtro, ventilación, ventana, ajustable, Ø 10-60 mm
 C1NB10V-HC-30; Zensiv, 1 pieza, colostomía, beige, filtro, ventilación, ventana, ultraliviana, ajustable, Ø 10-60 mm
 C1NZ10V-HC-30; Zensiv, 1 pieza, colostomía, negra, filtro, ventilación, ventana, ultraliviana, ajustable, Ø 10-60 mm
 C1NB25; Zensiv, 1 pieza, colostomía, beige, filtro, ventana, pre cortada, Ø 25 mm
 C1NB25V; Zensiv, 1 pieza, colostomía, beige, filtro, ventilación, ventana, pre cortada, Ø 25 mm
 C1NZ25; Zensiv, 1 pieza, colostomía, negra, filtro, ventana, pre cortada, Ø 25 mm

C1NZ25V; Zensiv, 1 pieza, colostomía, negra, filtro, ventilación, ventana, pre cortada, Ø 25 mm
 C1NB29; Zensiv, 1 pieza, colostomía, beige, filtro, ventana, pre cortada, Ø 29 mm
 C1NB29V; Zensiv, 1 pieza, colostomía, beige, filtro, ventilación, ventana, pre cortada, Ø 29 mm
 C1NZ29; Zensiv, 1 pieza, colostomía, negra, filtro, ventana, pre cortada, Ø 29 mm
 C1NZ29V; Zensiv, 1 pieza, colostomía, negra, filtro, ventilación, ventana, pre cortada, Ø 29 mm
 C1NB32; Zensiv, 1 pieza, colostomía, beige, filtro, ventana, pre cortada, Ø 29 mm
 C1NB32V; Zensiv, 1 pieza, colostomía, beige, filtro, ventilación, ventana, pre cortada, Ø 29 mm
 C1NZ32; Zensiv, 1 pieza, colostomía, negra, filtro, ventana, pre cortada, Ø 32 mm
 C1NZ32V; Zensiv, 1 pieza, colostomía, negra, filtro, ventilación, ventana, pre cortada, Ø 32 mm
 C1NB38; Zensiv, 1 pieza, colostomía, beige, filtro, ventana, pre cortada, Ø 38 mm
 C1NB38V; Zensiv, 1 pieza, colostomía, beige, filtro, de vent. de ventana, pre cortada, Ø 38 mm
 C1NZ38; Zensiv, 1 pieza, colostomía, negra, filtro, ventana, pre cortada, Ø 38 mm
 C1NZ38V; Zensiv, 1 pieza, colostomía, negra, filtro, ventilación, ventana, pre cortada, Ø 38 mm
 C1NB108-30; Zensiv, 1 pieza, colostomía, beige, filtro, ventana, ajustable, Ø 10-80 mm
 C1NZ108-30; Zensiv, 1 pieza, colostomía, negra, filtro, ventana, ajustable, Ø 10-80 mm
 C1NB108V-HC-30; Zensiv, 1 pieza, colostomía, beige, filtro, ventilación, ventana, ultraliviana, ajustable, Ø 10-80 mm
 C1NZ108V-HC-30; Zensiv, 1 pieza, colostomía, negra, filtro, ventilación, ventana, ultraliviana, ajustable, Ø 10-80 mm
 C1PB10; Zensiv, 1 pieza, colostomía, beige, filtro, ventana, apósito, ajustable, Ø 10-60 mm
 C1PB10-30; Zensiv, 1 pieza, colostomía, beige, filtro, ventana, apósito, ajustable, Ø 10-60 mm
 C1PZ10-30; Zensiv, 1 pieza, colostomía, negra, filtro, ventana, apósito, ajustable, Ø 10-60 mm
 C1PB10V-30; Zensiv, 1 pieza, colostomía, beige, filtro, ventilación, ventana, apósito, ajustable, Ø 10-60 mm
 C1PZ10V-30; Zensiv, 1 pieza, colostomía, negra, filtro, ventilación, ventana, apósito, ajustable, Ø 10-60 mm
 N1NB10; Zensiv, 1 pieza, colostomía, beige, filtro, ventana, mini, ajustable, Ø 10-50 mm
 N1NZ10; Zensiv, 1 pieza, colostomía, negra, filtro, ventana, mini, ajustable, Ø 10-50 mm
 C1CMB10V; Zensiv, 1 pieza, colostomía, convexa, mediana, beige, ventana, ventilación, filtro, Ø ajustable
 C1CMZ10V; Zensiv, 1 pieza, colostomía, convexa, mediana, negra, ventana, ventilación, filtro, Ø ajustable
 C1CLB10V; Zensiv, 1 pieza, colostomía, convexa, grande, beige, ventana, ventilación, filtro, Ø ajustable
 C1CLZ10V; Zensiv, 1 pieza, colostomía, convexa, grande, negra, ventana, ventilación, filtro, Ø ajustable
 C1SCMB10V; Zensiv, 1 pieza, colostomía, suave, convexa, mediana, beige, ventana, ventilación, filtro, Ø ajustable
 C1SCLB10V; Zensiv, 1 pieza, colostomía, suave, convexa, grande, beige, ventana, ventilación, filtro, Ø ajustable
 C1SCMZ10V; Zensiv, 1 pieza, colostomía, suave, convexa, mediana, negra, ventana, ventilación, filtro, Ø ajustable
 C1SCLZ10V; Zensiv, 1 pieza, colostomía, suave, convexa, grande, negra, ventana, ventilación, filtro, Ø ajustable
 C2B4; Zensiv, 2 piezas, colostomía, beige, ventana, filtro, anillo 40
 C2B4V; Zensiv, 2 piezas, colostomía, beige, ventana, ventilación, filtro, anillo 40
 C2B5; Zensiv, 2 piezas, colostomía, beige, anillo 50
 C2B5V; Zensiv, 2 piezas, colostomía, beige, ventana, ventilación, filtro, anillo 50
 C2B6; Zensiv, 2 piezas, colostomía, beige, anillo 60
 C2B6V; Zensiv, 2 piezas, colostomía, beige, ventana, ventilación, filtro, anillo 60
 C2B7; Zensiv, 2 piezas, colostomía, beige, anillo 70

C2B7V; Zensiv, 2 piezas, colostomía, beige, ventana, ventilación, filtro, anillo 70
 C2B8; Zensiv, 2 piezas, colostomía, beige, anillo 80
 C2B8V; Zensiv, 2 piezas, colostomía, beige, ventana, ventilación, filtro, anillo 80
 C2C6; Zensiv, 2 piezas, colostomía, transparente, anillo 60
 C2Z4; Zensiv, 2 piezas, colostomía, negra, anillo 40
 C2Z4V; Zensiv, 2 piezas, colostomía, negra, ventana, ventilación, filtro, anillo 40
 C2Z5; Zensiv, 2 piezas, colostomía, negra, anillo 50
 C2Z5V; Zensiv, 2 piezas, colostomía, negra, ventana, ventilación, filtro, anillo 50
 C2Z6; Zensiv, 2 piezas, colostomía, negra, anillo 60
 C2Z6V; Zensiv, 2 piezas, colostomía, negra, ventana, ventilación, filtro, anillo 60
 C2Z7; Zensiv, 2 piezas, colostomía, negra, anillo 70
 C2Z7V; Zensiv, 2 piezas, colostomía, negra, ventana, ventilación, filtro, anillo 70
 C2Z8; Zensiv, 2 piezas, colostomía, negra, anillo 80
 C2Z8V; Zensiv, 2 piezas, colostomía, negra, ventana, ventilación, filtro, anillo 80
 N2B4; Zensiv, 2 piezas, colostomía, mini, beige, anillo 40
 N2B5; Zensiv, 2 piezas, colostomía, mini, beige, anillo 50
 N2B6; Zensiv, 2 piezas, colostomía, mini, beige, anillo 60
 D1FB10; Zensiv, 1 pieza, ileostomía, beige, filtro, ventana, espuma, broche, Ø ajustable
 D1FB10X; Zensiv, 1 pieza, ileostomía, beige, filtro, ventana, espuma, velcro, Ø ajustable
 D1FB10XV; Zensiv, 1 pieza, ileostomía, beige, filtro, ventana, oblea, espuma, hidrosoluble, vent. c/cierre de velcro, Ø ajustable
 D1FZ10X; Zensiv, 1 pieza, ileostomía, negra, filtro, ventana, espuma, velcro, Ø ajustable
 D1FZ10XV; Zensiv, 1 pieza, ileostomía, negra, filtro, ventana, oblea, espuma, hidrosoluble, vent. c/cierre de velcro, Ø ajustable
 D1FZ25X; Zensiv, 1 pieza, ileostomía, negra, filtro, ventana, espuma, velcro, pre cortado, Ø 25 mm
 D1FZ29X; Zensiv, 1 pieza, ileostomía, negra, filtro, ventana, espuma, velcro, pre cortado, Ø 29 mm
 D1FZ32X; Zensiv, 1 pieza, ileostomía, negra, filtro, ventana, espuma, velcro, pre cortado, Ø 32 mm
 D1FZ38X; Zensiv, 1 pieza, ileostomía, negra, filtro, ventana, espuma, velcro, pre cortado, Ø 38 mm
 D1NB10; Zensiv, 1 pieza, ileostomía, beige, filtro, ventana, Ø ajustable
 D1NZ10; Zensiv, 1 pieza, ileostomía, negra, filtro, ventana, Ø ajustable
 D1NB10-HC; Zensiv, 1 pieza, ileostomía, beige, filtro, ventana, ultraliviana, Ø ajustable
 D1NB10X; Zensiv, 1 pieza, ileostomía, beige, filtro, ventana, cierre de velcro, Ø ajustable
 D1NC10; Zensiv, 1 pieza, ileostomía, transparente, filtro, ventana, ultraliviana, Ø ajustable
 D1NZ10X; Zensiv, 1 pieza, ileostomía, negra, filtro, ventana, cierre de velcro, Ø ajustable
 D1NB10X-HC; Zensiv, 1 pieza, ileostomía, beige, filtro, ventana, ultraliviana, cierre de velcro, Ø ajustable
 D1NB10XV; Zensiv, 1 pieza, ileostomía, beige, filtro, ventana, cierre de velcro, Ø ajustable
 D1NB10XV-30; Zensiv, 1 pieza, ileostomía, beige, filtro, ventana, cierre de velcro, Ø ajustable
 D1NC10-10; Zensiv, 1 pieza, ileostomía, filtro, transparente, ultraliviana, gancho, ajustable, Ø 10-80 mm
 D1NZ10XV; Zensiv, 1 pieza, ileostomía, negra, filtro, ventana, vent. c/cierre de velcro, Ø ajustable
 D1NZ10XV-30; Zensiv, 1 pieza, ileostomía, negra, filtro, ventana, vent. c/cierre de velcro, Ø ajustable
 D1NB10XV-HC; Zensiv, 1 pieza, ileostomía, beige, filtro, ventana, ultraliviana, vent. c/cierre de velcro, Ø ajustable
 D1NB25; Zensiv, 1 pieza, ileostomía, beige, filtro, ventana, pre cortado, Ø 25 mm
 D1NB25X; Zensiv, 1 pieza, ileostomía, beige, filtro, ventana, cierre de velcro, pre cortado, Ø 25

mm

D1NB25XV; Zensiv, 1 pieza, ileostomía, beige, filtro, ventana, vent. c/cierre de velcro, pre cortado, Ø 25 mm

D1NZ25XV; Zensiv, 1 pieza, ileostomía, negra, filtro, ventana, vent. c/cierre de velcro, pre cortado, Ø 25 mm

D1NB29X; Zensiv, 1 pieza, ileostomía, ventana, beige, cierre de velcro, pre cortado, Ø 29 mm

D1NB29XV; Zensiv, 1 pieza, ileostomía, beige, filtro, ventana, vent. c/cierre de velcro, pre cortado, Ø 29 mm

D1NZ29XV; Zensiv, 1 pieza, ileostomía, negra, filtro, ventana, vent. c/cierre de velcro, pre cortado, Ø 29 mm

D1NB32; Zensiv, 1 pieza, ileostomía, beige, filtro, ventana, pre cortado, Ø 32 mm;

D1NB32X; Zensiv, 1 pieza, ileostomía, filtro, ventana, beige, cierre de velcro, pre cortado, Ø 32 mm

D1NB32XV; Zensiv, 1 pieza, ileostomía, beige, filtro, ventana, vent. c/cierre de velcro, pre cortado, Ø 32 mm

D1NZ32XV; Zensiv, 1 pieza, ileostomía, negra, filtro, ventana, vent. c/cierre de velcro, pre cortado, Ø 32 mm

D1NB38; Zensiv, 1 pieza, ileostomía, beige, filtro, ventana, pre cortado, Ø 38 mm;

D1NB38X; Zensiv, 1 pieza, ileostomía, beige, filtro, ventana, cierre de velcro, pre cortado, Ø 38 mm

D1NB38XV; Zensiv, 1 pieza, ileostomía, beige, filtro, ventana, vent. c/cierre de velcro, pre cortado, Ø 38 mm

D1NZ38XV; Zensiv, 1 pieza, ileostomía, negra, filtro, ventana, vent. c/cierre de velcro, pre cortado, Ø 38 mm

D1CMB10XV; Zensiv, 1 pieza, ileostomía, beige, filtro, ventana, mediana, convexa, vent. c/cierre de velcro, Ø 10-38

D1CMZ10XV; Zensiv, 1 pieza, ileostomía, negra, filtro, ventana, mediana, convexa, vent. c/cierre de velcro, Ø 10-38

D1CLB10XV; Zensiv, 1 pieza, ileostomía, beige, filtro, ventana, grande, convexa, vent. c/cierre de velcro, Ø 10-45

D1CLZ10XV; Zensiv, 1 pieza, ileostomía, negra, filtro, ventana, grande, convexa, vent. c/cierre de velcro, Ø 10-45

D1SCMB10XV; Zensiv, 1 pieza, ileostomía, beige, filtro, ventana, mediana, convexa, suave, vent. de velcro, cierre Ø 10-38 mm

D1SCLB10XV; Zensiv, 1 pieza, ileostomía, beige, filtro, ventana, grande, convexa, suave, vent. de velcro, cierre Ø 10-45 mm

D1SCMZ10XV; Zensiv, 1 pieza, ileostomía, negra, filtro, ventana, mediana, convexa, suave, vent. c/cierre de velcro, Ø 10-38

D1SCLZ10XV; Zensiv, 1 pieza, ileostomía, negra, filtro, ventana, grande, convexa, suave, vent. de velcro, cierre Ø 10-45mm

D2B4; Zensiv, 2 piezas, ileostomía, beige, filtro, ventana, anillo 40

D2B4X; Zensiv, 2 piezas, ileostomía, beige, filtro, ventana, cierre de velcro, anillo 40

D2B4XV; Zensiv, 2 piezas, ileostomía, beige, filtro, ventana, vent. c/cierre de velcro, anillo 40

D2B5; Zensiv, 2 piezas, ileostomía, beige, filtro, ventana, anillo 50

D2B5X; Zensiv, 2 piezas, ileostomía, beige, filtro, ventana, cierre de velcro, anillo 50

D2B5XV; Zensiv, 2 piezas, ileostomía, beige, filtro, ventana, vent. c/cierre de velcro, anillo 50

D2B6; Zensiv, 2 piezas, ileostomía, beige, filtro, ventana, anillo 60

D2B6X; Zensiv, 2 piezas, ileostomía, beige, filtro, ventana, cierre de velcro, anillo 60

D2B6V; Zensiv, 2 piezas, ileostomía, beige, filtro, ventana, vent., anillo 60

D2B6XV; Zensiv, 2 piezas, ileostomía, beige, filtro, ventana, vent. c/cierre de velcro, anillo 60

D2B7; Zensiv, 2 piezas, ileostomía, beige, filtro, ventana, anillo 70

D2B7V; Zensiv, 2 piezas, ileostomía, beige, filtro, ventana, ventilación, anillo 70
 D2B7X; Zensiv, 2 piezas, ileostomía, beige, filtro, ventana, cierre de velcro, anillo 70
 D2B7XV; Zensiv, 2 piezas, ileostomía, beige, filtro, ventana, vent. c/cierre de velcro, anillo 70
 D2B8; Zensiv, 2 piezas, ileostomía, beige, filtro, ventana, anillo 80
 D2B8X; Zensiv, 2 piezas, ileostomía, beige, filtro, ventana, cierre de velcro, anillo 80
 D2B8XV; Zensiv, 2 piezas, ileostomía, beige, filtro, ventana, vent. c/cierre de velcro, anillo 80
 D2B10; Zensiv, 2 piezas, ileostomía, beige, filtro, ventana, anillo 105
 D2B10X; Zensiv, 2 piezas, ileostomía, beige, filtro, ventana, cierre de velcro, anillo 105
 D2B10XV; Zensiv, 2 piezas, ileostomía, beige, filtro, ventana, vent. c/cierre de velcro, anillo 105
 D2C4; Zensiv, 2 piezas, ileostomía, transparente, filtro, broche, anillo 40
 D2C5; Zensiv, 2 piezas, ileostomía, transparente, filtro, broche, anillo 50
 D2C6; Zensiv, 2 piezas, ileostomía, transparente, filtro, broche, anillo 60
 D2C7; Zensiv, 2 piezas, ileostomía, transparente, filtro, broche, anillo 70
 D2C8; Zensiv, 2 piezas, ileostomía, transparente, filtro, broche, anillo 80
 D2C10; Zensiv, 2 piezas, ileostomía, transparente, filtro, broche, anillo 105
 D2C4X; Zensiv, 2 piezas, ileostomía, transparente, filtro, velcro, anillo 40
 D2C5X; Zensiv, 2 piezas, ileostomía, transparente, filtro, velcro, anillo 50
 D2C6X; Zensiv, 2 piezas, ileostomía, transparente, filtro, velcro, anillo 60
 D2C7X; Zensiv, 2 piezas, ileostomía, transparente, filtro, velcro, anillo 70
 D2C8X; Zensiv, 2 piezas, ileostomía, transparente, filtro, velcro, anillo 80
 D2C10X; Zensiv, 2 piezas, ileostomía, transparente, filtro, velcro, anillo 105
 D2T4; Zensiv, 2 piezas, ileostomía, transparente, anillo 40
 D2T5; Zensiv, 2 piezas, ileostomía, transparente, anillo 50
 D2T6; Zensiv, 2 piezas, ileostomía, transparente, anillo 60
 D2T7; Zensiv, 2 piezas, ileostomía, transparente, anillo 70
 D2T8; Zensiv, 2 piezas, ileostomía, transparente, anillo 80
 P1NT10; Zensiv (ileostomía o colostomía) 1 pieza, bolsa postoperatoria, beige, no tejida, panel de acceso, transparente, cierre de velcro, llave, ajustable, 10-100 mm
 U1FB10; Zensiv, 1 pieza, urostomía, beige, ventana, oblea, espuma, hidrocoloide, plana, flex., tapón, Ø ajustable
 U1FZ10F; Zensiv, 1 pieza, urostomía, negra, ventana, oblea, espuma, hidrocoloide, plana, flex., tapón, Ø ajustable
 U1NB10F; Zensiv, 1 pieza, urostomía, beige, ventana, flex., tapón, Ø ajustable
 U1NZ10F; Zensiv, 1 pieza, urostomía, negra, ventana, flex., tapón, Ø ajustable
 U1NB10F-HC; Zensiv, 1 pieza, urostomía, beige, ventana, ultraliviana, flex., tapón, Ø ajustable
 U1NB25F; Zensiv, 1 pieza, urostomía, beige, ventana, flex., tapón, pre cortada, Ø 25 mm
 U1NZ25F; Zensiv, 1 pieza, urostomía, negra, ventana, flex., tapón, pre cortada, Ø 25 mm
 U1NB32F; Zensiv, 1 pieza, urostomía, beige, ventana, flex., tapón, pre cortada, Ø 32 mm
 U1NZ32F; Zensiv, 1 pieza, urostomía, negra, ventana, flex., tapón, pre cortada, Ø 32 mm
 U1NB38F; Zensiv, 1 pieza, urostomía, beige, ventana, flex., tapón, pre cortada, Ø 38 mm
 U1NZ38F; Zensiv, 1 pieza, urostomía, negra, ventana, flex., tapón, pre cortada, Ø 38 mm
 U1NC10F; Zensiv, 1 pieza, urostomía, transparente, ventana, flex., tapón, Ø ajustable
 U1PB10F; Zensiv, 1 pieza, urostomía, beige, ventana c/ apósito, flex., tapón, Ø ajustable
 U1PZ10F; Zensiv, 1 pieza, urostomía, negra, ventana c/ apósito, flex., tapón, Ø ajustable
 U1CMB10F; Zensiv, 1 pieza, urostomía, beige, ventana, mediana, convexa, flex., tapón, Ø ajustable
 U1CMZ10F; Zensiv, 1 pieza, urostomía, negra, ventana, mediana, convexa, flex., tapón, Ø ajustable
 U1SCMB10F; Zensiv, 1 pieza, urostomía, beige, ventana, mediana, suave, convexa, flex., tapón, Ø ajustable
 U1SCMZ10F; Zensiv, 1 pieza, urostomía, negra, ventana, mediana, suave, convexa, flex., tapón,

Ø ajustable

U2B4F; Zensiv, 2 piezas, urostomía, beige, ventana, flex., tapón, anillo 40

U2B5F; Zensiv, 2 piezas, urostomía, beige, ventana, flex., tapón, anillo 50

U2C4F; Zensiv, 2 piezas, urostomía, transparente, ventana, flex., tapón, anillo 40

U2C5F; Zensiv, 2 piezas, urostomía, transparente, flex., tapón, anillo 50

U2B6F; Zensiv, 2 piezas, urostomía, beige, ventana, flex., tapón, anillo 60

U2C6F; Zensiv, 2 piezas, urostomía, transparente, flex., tapón, anillo 60

U2C7F; Zensiv, 2 piezas, urostomía, transparente, flex., tapón, anillo 70

U2B7F; Zensiv, 2 piezas, urostomía, beige, ventana, flex., tapón, anillo 70

U2Z4F; Zensiv, 2 piezas, urostomía, negra, ventana, flex., tapón, anillo 40

U2Z5F; Zensiv, 2 piezas, urostomía, negra, ventana, flex., tapón, anillo 50

U2Z6F; Zensiv, 2 piezas, urostomía, negra, ventana, flex., tapón, anillo 60

U2Z7F; Zensiv, 2 piezas, urostomía, negra, ventana, flex., tapón, anillo 70

A2001; Zensetiv pasta hidrocoloide, tubo 57 gm

A2010; Zensetiv anillos moldeables, hidrocoloides, 50 mm

A2011; Zensetiv anillos moldeables, hidrocoloides, 50 mm/4 mm espesor

A2013; Zensetiv Zensetiv anillos moldeables, hidrocoloides, 10 mm

A2018; Zensetiv polvo protector, 28,3 gm

HSF311; Zensetiv tiras de espuma, suaves, hidrocoloides, bordes redondeados (3 x 11 cm)

HSF511; Zensetiv tiras de espuma, suaves, hidrocoloides, bordes redondeados (5 x 11 cm)

HSF522; Zensetiv tiras de espuma, suaves, hidrocoloides, bordes redondeados (5 x 22 cm)

HSR090; Zensetiv hidrocoloide, forma regular, redonda (Ø 9 cm)

HSR120; Zensetiv hidrocoloide, forma regular, redonda (Ø 12 cm)

HSR125; Zensetiv hidrocoloide, forma regular, cuadrada, borde redondeado (12,5 x 12,5 cm)

HSR200; Zensetiv hidrocoloide, forma regular, cuadrada, borde redondeado (20 x 20 cm)

HSR522; Zensetiv hidrocoloide, forma regular, tiras con bordes redondeados (5 x 22 cm)

HSU200; Zensetiv hidrocoloide, ultradelgada, cuadrada, borde redondeado (20 x 20 cm)

HSU311; Zensetiv hidrocoloide, ultradelgada, tiras con bordes redondeados (3 x 11 cm)

HSU511; Zensetiv hidrocoloide, ultradelgada, tiras con bordes redondeados (5 x 11 cm)

A2015; Zensetiv tiras en forma de medialuna, hidrocoloides

A2016; Zensetiv tiras en forma de medialuna, microporosas

ASP2100; Zensetiv apósito de silicona 10 x 10 cm

ASP275; Zensetiv apósito de silicona 7,5 x 7,5 cm

ASPLA100; Zensetiv apósito estoma. 10 x 10 cm

ASPLA75; Zensetiv apósito estoma. 7,5 x 7,5 cm

ASR2100; Zensetiv apósito de silicona con abertura 10 x 10 cm

ASR275; Zensetiv apósito de silicona con abertura 7,5 x 7,5 cm

AST25150; Zensetiv cinta de silicona 2,5 cm x 1,5 m

AST25150W; Zensetiv cinta de silicona para heridas 2,5cm x 1,5 m

A2020; Zensetiv sachets absorbentes x 90

ABS125; Zensetiv cinturón estoma. 125/2,8 cm

ZSA2011; Zensetiv Spray Removedor Adhesivo 50 ml

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No aplica.

Indicación/es autorizada/s:

Manejo del efluente del estoma en pacientes ostomizados. Los productos están indicados para su uso en colostomías, ileostomías o urostomías.

Período de vida útil (si corresponde):

5 (cinco) años.

Método de Esterilización (si corresponde):

No aplica.

Forma de presentación:

Por unidad. Caja por 2, 5, 10, 15, 20, 30, 50, 90, 100 unidades.

Condición de uso:

Uso sin prescripción

Nombre del fabricante:

Oxmed International GmbH

Lugar/es de elaboración:

Groendahlscher Weg 87, 46446 Emmerich am Rhein, Alemania

En nombre y representación de la firma BLODEC 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 Desempeño de Productos Médicos por la Disposición ANMAT N° 11467/24, que cumplen y se encuentra a disposición de la Autoridad Sanitaria la documentación técnica que contenga los requerimientos solicitados en el Apéndice IV y V del Anexo del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT N° 64/25 y Disposición ANMAT N° 9688/19.

CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS ESENCIALES DE SEGURIDAD Y DESEMPEÑO.
DISPOSICIÓN ANMAT N° 11467/24 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, 17 diciembre 2025



SILMAN Ernesto Gabriel
Responsable Legal
Cable 20178225723
Firma y Sello

Firmado digitalmente por: SZIRKO
MEMENDI Mariela Mabel

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 **BIODEC S.R.L.** bajo el número PM **1728-16**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 17 diciembre 2025 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello



ORTIZ Andrea Melina
CUIL 27367241522



Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello

TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604



Código "N°rev legajo#version" vigente a partir de 07/02/22, reemplaza la anterior codificación.
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-008981-20-4



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494