



"2021 - AÑO DE HOMENAJE AL PREMIO NOBEL DE
MEDICINA DR. CÉSAR MILSTEIN"

Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en 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:
01/08/2018

Número de PM:

2677-2

Nombre Descriptivo del producto:

Barreras cutáneas y anillos con ceramidas para Ostomía Intestinal

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

12-847 – Aparatos para Ostomía

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

HOLLISTER

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Barreras (11202, 11203, 11204, 11402, 11403, 11404)

Anillos (8805, 8815)

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

no aplica

Indicación/es autorizada/s:

para ayudar a los médicos y a los pacientes en el manejo de la ostomía intestinal (colostomía, ileostomía) realizada para desviar la materia fecal a través de una abertura artificial creada quirúrgicamente u ostoma.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

no aplica

Forma de presentación:

5 y 10 unidades

Condición de uso:

Uso de venta libre

Nombre del fabricante:

HOLLISTER INCORPORATED

Lugar/es de elaboración:

366 Draft Ave., Stuarts Draft, VA 24477, Estados Unidos

En nombre y representación de la firma SYNERGYMED 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° 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
-------------------------------------	-----------------------------	------------------

no aplica	no aplica	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 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, 29 septiembre 2021

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 la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **SYNERGYMED S.A.** bajo el número PM **2677-2** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 29 septiembre 2021

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

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



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

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-007480-21-9