



Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación y Gestión Sanitaria
A.N.M.A.T.

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

Número de revisión: 00

Número de PM:

257-38

Nombre Descriptivo del producto:

Bolsas Colectoras.

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):

ANGELTOUCH.

Modelos (en caso de clase II y equipos):

GE-05, GE-08A/B, GE-09-A/B, GE-FL, GE-11

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No Aplica.

Indicación/es autorizada/s:

Las bolsas colectoras o bolsas de ostomía (colostomía/urostomía), son dispositivos médicos extraíbles que se utilizan para la recolección de desechos corporales del sistema biológico humano (colon, íleon, tracto Urinario).

Período de vida útil (si corresponde):

5 años.

Método de Esterilización (si corresponde):

Oxido de Etileno.

Forma de presentación:

Modelo GE-05 en caja de 100 unidades. Modelo GE-10 en caja de 15 unidades. Modelos GE-08A, GE-08 y GE-11B en caja de 10 unidades. Modelos GE-09A, GE-09B y GE-FL en caja de 5 unidades.

Condición de venta:

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Nombre del fabricante:

Angioplast Private Limited.

Lugar/es de elaboración:

Plot No. 4803, Phase IV, VATVA GIDC, Ahmedabad 382445, India.

En nombre y representación de la firma CEOS MEDICA 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

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/ N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
1- ISO 14971:2012 ISO 13485:2003	--	--

ISO 9001:2008 IEC 62366:2008		
2- ISO 14971:2012 ISO 13485:2003 ISO 15223:2012 EN 980:2008	--	--
3- ISO 13485: 2003 ISO 11607-1:2006	--	--
4- ISO 14971:2012	--	--
5- ISO 13485:2003 ISO 11607-1:2006	--	--
6- ISO 14971:2012	--	--
7- ISO 13485:2003 ISO 12655-4 ISO 14971:2012 EN ISO 10993-1:2009 ISO 15223:2012 EN 980:2008	--	--
8- ISO 13485:2003 ISO 14644-1:1999 EN ISO 11135-1:2014 ISO 14971:2012 ISO 15223:2012 EN 980:2008 ISO 11607-1 :2006	--	--
9- No Aplica.	--	--
10- No Aplica.	--	--
11- No Aplica.	--	--
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, 30 octubre 2018

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 en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **CEOS MEDICA S.A.** bajo el número PM **257-38**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 30 octubre 2018 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Dirección Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-006599-18-5