



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: 710-2#0003

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
10/06/2025

Número de PM:

710-2

Nombre Descriptivo del producto:

PRODUCTOS 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):

COLOPLAST

Modelos (en caso de clase II y equipos):

N/A

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Productos para ostomía comprenden a una gama de dispositivos de Ostomía utilizados como receptáculo para la recolección de heces y auxiliares, a partir de una Colostomía, una Urostomía o una Ileostomía.

Período de vida útil (si corresponde):

3 años; Bolsas de 1 pieza: 3 años; Bolsas de 2 piezas: 5 años; Cinturón: 5 años y Pasta: 3 años a partir de la fecha de fabricación.

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

Discos envasados por 5 o 10 unidades, Bolsa de 1 pieza envasadas por 10, 20 o 30 unidades; bolsa de 2 piezas envasadas por 10, 15 o 30 unidades, Cinturón por 10 unidades, y Pasta por unidad y 12 unidades

Condición de uso:

Uso sin prescripción

Nombre del fabricante:

- 1) Coloplast A/S
- 2) Coloplast Hungary KFT
- 3) Dana Lim A/S
- 4) SIA ELAS Baltic

Lugar/es de elaboración:

- 1) Høtveddam 1, 3050 Humlebaek. Dinamarca
- 2) Búzavirág ut 15, 2800 Tatabánya. Hungría
- 3) Koebenhavnsvej 220, 4600. Koege. Dinamarca
- 4) Atmodas iela 19, Jelgava, LV-3007. LETONIA

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 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
1. y 2. EN ISO 14971:2019 EN ISO 13485:2016		
3. EN ISO 14971:2019		
4. y 5. EN ISO 14971:2019 EN ISO 20417:2021 EN ISO 15223-1:2021		
6. EN ISO 14971:2019		
7. EN ISO 14971:2019 EN ISO 10993-1:2019 EN ISO 10993-5:2009 EN ISO 10993-18:2009		
8. y 9. EN ISO 14971:2019 EN ISO 20417:2021 EN ISO 15223-1:2021		
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 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, 09 julio 2026

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 **COLOPLAST DE ARGENTINA S.A.** bajo el número PM **710-2** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 09 julio 2026

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.



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



ORTIZ Andrea Melina
CUIL 27367241522



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°: 1-0047-3110-003930-25-5



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 18.09.2026 11:23:22