



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: 3048-4#0001

Número de PM:

3048-4

Nombre Descriptivo del producto:

Bolsas de 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):

Clinic

Modelos (en caso de clase II y equipos):

K1 Bolsa de ostomía de una pieza con extremo abierto

B1 Bolsa de ostomía de una pieza con extremo cerrado

M1 Bolsa de urostomía de una pieza

K2 Bolsa de ostomía de dos piezas con extremo abierto

B2 Bolsa de ostomía de dos piezas con extremo cerrado

M2 Bolsa de urostomía de dos piezas

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Este producto está diseñado para la limpieza, el cuidado, la recolección de excreciones y el cuidado de la piel periestomal del estoma.

Período de vida útil (si corresponde):

3 años

Método de Esterilización (si corresponde):

N/C

Forma de presentación:

En caja conteniendo 5 o 10 unidades en pouch.

Disco base en caja conteniendo 5 o 10 unidades en pouch.

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Ji'an Jingrun MedicalInstrument Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración:

The 3rd floor of Pin'anjie Technology, Maoping Industrial Park (320 meters from the intersection of National Highway 220 and Provincial Highway 335), Yongxin County, Ji'an City, Jiangxi Province, China

En nombre y representación de la firma SALUD ACTIVA 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
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 11135:2014 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 EN ISO 11135:2014 8. y 9. EN ISO 14971:2019 EN ISO 20417:2021 EN ISO 15223-1:2021 10. 11. 12. NO APLICA	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, 26 marzo 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 en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **SALUD ACTIVA S.R.L.** bajo el número PM **3048-4**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 26 marzo 2026 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



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°: 1-0047-3110-001737-26-9



PINTO Luis Mario
CUIL 20144626223



ALONSO Pablo Andres
CUIL 20261581516