



**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: 710-49#0002

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:  
02/03/2026

Número de PM:

710-49

Nombre Descriptivo del producto:

SONDAS VESICALES ESTÉRILES DE POLIURETANO, CON REVESTIMIENTO HIDROFÍLICO,  
DE USO INTERMITENTE

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

10-734 Catéteres, de Nelaton

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

COLOPLAST

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Luja

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Están indicadas para la cateterización intermitente a través de la uretra, con el objetivo de evitar la retención urinaria y/o el volumen residual postmiccional debido a disfunción vesical, en usuarios masculinos adultos y pediátricos. La elección del modelo y el tamaño de la sonda o catéter para cada paciente se realiza por recomendación del profesional de salud.

Período de vida útil (si corresponde):

2 años

Método de Esterilización (si corresponde):

Radiación

Forma de presentación:

Presentadas en envases con solución salina individualmente, acondicionadas en cajas de 30 unidades

Condición de uso:

Uso bajo prescripción de profesional de la salud

Nombre del fabricante:

- 1) Coloplast A/S
- 2) Coloplast Hungary KFT
- 3) Coloplast Hungary KFT
- 4) Coloplast Manufacturing Portugal, Unipessoal LDA

Lugar/es de elaboración:

- 1) Høtveddam 1. 3050 Humlebaek. Dinamarca
- 2) Coloplast utca 2. 4300 Nyirbator. Hungría
- 3) Kerek Street 4. 2800 Tatabánya. Hungría
- 4) Rua B Do Alto das Barrancas, N° 840. 4650-361 Revinhade. Portugal.

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**

| <b>ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO</b>                                                                                           | <b>LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO</b> | <b>FECHA DE EMISIÓN</b> |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|-------------------------|
| 6.1 ISO 13485:2016<br>ISO 14971:2019<br>ISO 10993-1:2018<br>ISO 20417:2021<br>ISO 15223-1:2021                                       |                                    |                         |
| 6.2 ISO 13485:2016<br>ISO 14971:2019<br>ISO 10993-1:2018                                                                             |                                    |                         |
| 6.3 ISO 14971:2019<br>ISO 10993-1:2018<br>ISO 10993-5:2009<br>ISO 10993-10:2010<br>ISO 10993-11:2006<br>ISO 10993-13:1998            |                                    |                         |
| 6.4 ISO 14971:2019<br>ISO 11607-1:2019<br>EN ISO 11137-1:2015/A2:2019<br>EN ISO 11137-2:2015<br>ISO 14644-1:2015<br>ISO 14644-2:2015 | -----                              | -----                   |
| 6.5 ISO 14971:2019<br>ISO 11607-1:2019<br>ISO 10993-1:2018                                                                           |                                    |                         |
| 6.6 ISO 14971:2019<br>ISO 11607-1:2019                                                                                               |                                    |                         |
| 6.7 NO APLICABLE - No es producto médico activo                                                                                      |                                    |                         |
| 6.8 NO APLICABLE - No posee software                                                                                                 |                                    |                         |
| 6.9 NO APLICABLE - No posee función de diagnóstico o medición                                                                        |                                    |                         |
| 6.10 ISO 20417:2021<br>ISO 15223-1:2021                                                                                              |                                    |                         |
| 6.11 NO APLICABLE - No emite radiaciones                                                                                             |                                    |                         |

|                                                                                                |  |  |
|------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|
| 6.12 ISO 14971:2019<br>ISO 20417:2021<br>ISO 15223-1:2021                                      |  |  |
| 6.13 NO APLICABLE - No posee materiales de origen biológico                                    |  |  |
| 7.1 ISO 13485:2016<br>ISO 14971:2019<br>ISO 10993-1:2018<br>ISO 20417:2021<br>ISO 15223-1:2021 |  |  |
| 7.2 NO APLICABLE - No emite radiaciones                                                        |  |  |
| 7.3 NO APLICABLE - No es implantable                                                           |  |  |
| 7.4 NO APLICABLE - No suministra energía                                                       |  |  |
| 7.5 NO APLICABLE - No incorpora medicamento o fármaco                                          |  |  |

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 julio 2026**

Pereyra, Maximiliano Rodolfo  
Cuil: 20243795673

URRUZOLA, MABEL ALICIA  
CUIL: 27118024376  
Matrícula Nacional: M.N.N°9.175

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 **710-49** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 17 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

Firmado digitalmente por:  
TERRIZZANO Maria Lorena  
Fecha y hora: 11.08.2026 10:58:26

Instituto Nacional de Productos Médicos  
Firma y Sello



SARNO Nadia  
CUIL 27316955180

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°: 1-0047-3110-005438-26-1



ABRIOLA Leticia Adriana  
CUIL 27323186494