



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: 710-12#0004

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida: 20/4/2024

Número de PM:

710-12

Nombre Descriptivo del producto:

CATÉTERES URINARIOS EXTERNOS Y ACCESORIOS

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

10-765 Catéteres, Urinarios, de Condón

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

COLOPLAST

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Conveen Optima

Accesorio: Conveen Prep (Película Protectora)

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Medio de drenaje urinario en pacientes masculinos con incontinencia urinaria.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

No estériles.

Catéteres urinarios: en envases individuales acondicionados en caja por 30 unidades;

Película protectora: en envase individual acondicionados en caja por 54 unidades

Condición de uso:

Uso sin prescripción

Nombre del fabricante:

- 1) Coloplast A/S.
- 2) Coloplast Hungary KFT.
- 3) Medline Industries

Lugar/es de elaboración:

- 1) Høtvedvej 1, 3050 Humlebaek. Dinamarca.
- 2) Coloplast utca 2. 4300 Nyírbátor. Hungría.
- 3) 1940 Commerce Dr. N. Mankato, MN 56003. Estados Unidos.

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
6.1 ISO 13485:2016 ISO 14971:2019 ISO 10993-1:2018 ISO 20417:2021 ISO 15223-1:2021		
6.2 ISO 13485:2016 ISO 14971:2019 ISO 10993-1:2018		
6.3 ISO 14971:2019 ISO 10993-1:2018 ISO 10993-5:2009 ISO 10993-10:2010 ISO 10993-11:2006 ISO 10993-13:1998		
6.4 NO Esterilizado		
6.5 ISO 14971:2019 ISO 10993-1:2018		
6.6 ISO 14971:2019 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 ISO 15223-1:2021		
6.11 NO APLICABLE - No emite radiaciones		
6.12 ISO 14971:2019 ISO 20417:2021 ISO 15223-1:2021		
6.13 NO APLICABLE - No posee materiales de origen biológico		
7.1 ISO 13485:2016		

ISO 14971:2019		
ISO 10993-1:2018		
ISO 20417:2021		
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, 13 agosto 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 **710-12** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 13 agosto 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: 31.08.2026 11:25:51

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°: 1-0047-3110-005440-26-7



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494



SARNO Nadia
CUIL 27316955180