



**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: 2391-29#0001

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:  
22/09/2021

Número de PM:

2391-29

Nombre Descriptivo del producto:

Accesorios 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):

Convatec

Modelos (en caso de clase II y equipos):

423289 ESENTA Sting Free removedor de adhesivo, spray x 50 ml

423288 ESENTA Sting Free barrera protectora de piel, spray x 50 ml  
(Fabricante 1 y 3)

423391 ESENTA Sting Free removedor de adhesivo, toallitas (x 25)

423281 ESENTA Sting Free removedor de adhesivo, toallitas (x 30)

423286 ESENTA Sting Free barrera protectora de piel, 28 ml, spray con atomizador

423392 ESENTA Sting Free barrera protectora de piel, toallitas (x 25)

423282 ESENTA Sting Free barrera protectora de piel, toallitas (x 30)  
(Fabricante 2 y 3)

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

El protector cutáneo está indicado para la protección de la piel frente a los daños asociados a los desechos corporales, enzimas y adhesivos.

El removedor de adhesivo está indicado para la eliminación de residuos de adhesivo de la piel; eliminación de adhesivos, apósitos y materiales de la piel.

Período de vida útil (si corresponde):

2 (dos) años para el código 423286

4 (cuatro) años para los códigos 423289, 423391, 423281, 423288, 423392, 423282

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

ESENTA Sting Free removedor de adhesivo: spray x 50 ml, x 25 toallitas, x 30 toallitas

ESENTA Sting Free protector cutáneo: spray con atomizador x28 ml, spray x50 ml, x 25 toallitas, x 30 toallitas

Condición de uso:

Uso sin prescripción

Nombre del fabricante:

Fabricante 1: Hydrokem Aerosols Ltd.

Fabricante 2: Walters Houghton Ltd.

Fabricante 3: Convatec Limited

Lugar/es de elaboración:

Fabricante 1: Hickmans Road, Birkenhead, Wirral, CH41 1JH, Reino Unido.

Fabricante 2: Unit 12A & 12B Kings Court, Prince William Avenue, Sandycroft, Flintshire, CH5 2FG, United Kingdom

Fabricante 3: First Avenue, Deeside Industrial Park, Deeside, Flintshire, CH5 2NU, Reino Unido.

En nombre y representación de la firma CONVATEC ARGENTINA 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 |
|-------------------------------------|-----------------------------|------------------|
| N/A                                 | 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, 18 septiembre 2026**

Responsable Legal  
Firma y Sello

Responsable Técnico  
Firma y Sello



**Ministerio de Salud**

Secretaria 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 **CONVATEC ARGENTINA S.R.L.** bajo el número PM **2391-29** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 18 septiembre 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: 25.09.2026 16:52:46

Instituto Nacional de Productos Médicos  
Firma y Sello



ABRIOLA Leticia Adriana  
CUIL 27323186494



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°: 1-0047-3110-005939-26-2



TOMAS Santiago Miguel  
CUIL 20218283676



SARNO Nadia  
CUIL 27316955180



MOLFESA Jimena  
CUIL 27323623622