



**Ministerio de Salud y Desarrollo Social**  
Secretaría de Gobierno de Salud  
A.N.M.A.T.

## ANEXO II

### DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II

Número de revisión: 04

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:  
27/02/2019

Número de PM:

811-1

Nombre Descriptivo del producto:

Bolsas Colectoras y Barreras para Ostomía Intestinal, y accesorios

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):

HOLLISTER

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Bolsas: 3460, 3795, 82300, 82302, 82402, 88302, 88402, 3223, 3224, 3225, 3228, 3229, 3250, 3323, 3324, 3325, 3326, 3329, 85011, 85211, 88300, 88400, 3799, 18006, 18182, 18183, 18184, 18192, 18193, 18194, 18372, 18373, 18374, 18372-30, 18373-30, 18374-30, 3777.

Barreras: 3761, 14602, 14603, 14604, 14606, 14802, 14803, 14804.

Accesorios: 7805 anillos barrera, 7806 anillos barrera, 7910 pasta Karaya, 7906 polvo para ostoma, 79300 pasta, 79301 pasta, 79400 tiras barrera, 79520 anillos convexos barrera, 79530 anillos convexos barrera, 79540 anillos convexos barrera, 79601 anillos convexos barrera, 79602 anillos convexos barrera, 79603 anillos convexos barrera, 78500 desodorante lubricante, 78501

desodorante lubricante, 7299 cinturón, 7300 cinturón, 8770 Pinza para bolsa drenable, 7767 puente lazo para ostomía, 7760 toallitas universales, 7917 toallitas protectoras para la piel

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No aplica

Indicación/es autorizada/s:

están diseñadas para ayudar a los médicos y a los pacientes, en el manejo de la ostomía intestinal (colostomía, ileostomía) realizada para desviar la materia fecal a través de una abertura artificial creada quirúrgicamente u ostoma

Período de vida útil (si corresponde):

5 años - 3 años (modelos 7760)

Método de Esterilización (si corresponde):

No aplica

Forma de presentación:

cajas conteniendo 1; 5; 10; 15; 20; 30 y 50 unidades

Condición de venta:

Venta Libre

Nombre del fabricante:

Nombre del fabricante 1: (Modelos: 3460,3795, 82300, 82302, 82402, 88302, 88402)  
Hollister ULC

Nombre del fabricante 2: (Modelos 7805, 7806, 79400, 79520, 79530, 79540, 79601, 79602, 79603, 78500, 79300, 79301, 7906, 3250, 3323, 3324, 3325, 3326, 3329, 3223, 3224, 3225, 3228, 3229, 7910, 7905, 18372, 18373, 18374, 18372-30, 18373-30, 18374-30, 18006, 18182, 18183, 18184, 18192, 18193, 18194, 14602, 14603, 14604, 14606, 14802, 14803, 14804, 3799, 3761, 85011, 85211, 88300, 88400)  
Hollister Incorporated

Nombre del fabricante 3: (Modelos: 7299, 7300)  
SEI Medical S.A. de C.V.

Nombre del fabricante 4: (Modelos: 3777; 7767, 8770)  
Hollister Incorporated

Nombre del fabricante 5: (Modelo 78501)  
Andersonbrecon Inc.

Nombre del fabricante 6: (todos los modelos)  
Hollister Incorporated

Nombre del fabricante 7: (Modelo 7760)  
Acupac Packaging, Inc.

Nombre del fabricante 8: (Modelo 7917)  
Huida Biopharmaceuticals (Suzhou) Ltd.

Lugar/es de elaboración:  
Dirección (incluyendo Ciudad y País)1:  
Foxford Road, Rehins, Ballina, Co. Mayo, Irlanda

Dirección (incluyendo Ciudad y País) 2:  
366 Draft Avenue, Stuarts Draft, VA 24477, Estados Unidos

Dirección (incluyendo Ciudad y País) 3:  
Roberto Fierro No. 6420 & Francisco Sarabia, Parque industrial Aeropuerto, Juarez, Chihuahua,  
32685, México

Dirección (incluyendo Ciudad y País) 4:  
1502 E. Laharpe St., Kirksville, MO 63501, Estados Unidos

Dirección (incluyendo Ciudad y País) 5:  
1129 18th AVE., Rockford, IL, 61104, Estados Unidos

Dirección (incluyendo Ciudad y País) 6:  
2000 Hollister Dr., Libertyville, IL 60048, Estados Unidos

Dirección (incluyendo Ciudad y País) 7:  
55 Ramapo Valley Rd., Mahwah, NJ 07430, Estados Unidos

Dirección (incluyendo Ciudad y País) 8:  
No. 1 Lansheng, Building 7, Suzhou Industrial Park Suzhou, Provincia Jiangsu, 215127 China

En nombre y representación de la firma HOLLISTER LATIN AMERICA INC. , 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 Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 4306/99, que cumplen y se encuentra a disposición de la Autoridad Sanitaria la documentación técnica que contenga los requerimientos solicitados en los Anexos III.B y III.C del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004) y Disposición ANMAT N° 727/13.

CUMPLIMIENTO DE R.E.S.E. DISPOSICIÓN ANMAT N° 4306/99 Y GESTIÓN DE RIESGO

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
No aplica	No aplica	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 727/13, 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, 04 abril 2019**

Responsable Legal  
Firma y Sello

Responsable Técnico  
Firma y Sello



**Ministerio de Salud**  
Secretaría de Regulación y Gestión Sanitaria  
A.N.M.A.T.

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 727/13 y N°5706/17, quedando inscripta la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **HOLLISTER LATIN AMERICA INC.** bajo el número PM **811-1** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 04 abril 2019

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.

Dirección de Evaluación de Registro  
Firma y Sello

Dirección Nacional de Productos Médicos  
Firma y Sello



Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-001454-19-3