



"2021 - AÑO DE HOMENAJE AL PREMIO NOBEL DE
MEDICINA DR. CÉSAR MILSTEIN"

Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: N/A

En nombre y representación de la firma Forum Technologies SRL , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento cumplir con la Disposición 9688/19 I Anexo V para el producto médico inscripto bajo el Número de PM: 2025-13

Disposición autorizante N° DC 15377 de fecha 03 febrero 2016
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: dc_25924

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Sistema de recogida de trozos de tejido tras RTUP

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
15-017 Botellas, para Lavado Endoscópico

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): COLOPLAST

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: Indicado luego de una resección transuretral de la próstata (RTUP) o de la resección de un tumor en la vejiga, para recoger fragmentos de tejido.

Modelos: E801 03 Conector EasiVac – WOLF- Sistema de recogida de trozos de tejido tras RTUP / Conector – WOLF

E80203 Conector EasiVac – STORZ- Sistema de recogida de trozos de tejido tras RTUP / Conector – STORZ

E80303 Conector EasiVac – OLYMPUS- Sistema de recogida de trozos de tejido tras RTUP / Conector – OLYMPUS

E80403 Conector EasiVac – ACMI- Sistema de recogida de trozos de tejido tras RTUP / Conector - ACMI

Período de vida útil: 2(dos) años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: N/A

Forma de presentación: Cada caja de producto contiene 1 pouch (sachet) sellado conteniendo 1 Frasco con filtro, 2 tapas (1 con conectores y 1 tapa ciega), 1 perita de goma (bomba), estériles.

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante: Fabricante 1: Coloplast A/S

Fabricante 2: Coloplast Manufacturing France SAS

Fabricante 3: Coloplast Manufacturing France SAS

Fabricante 4: FE Unomedical Ltd

Lugar de elaboración: Fabricante 1: Holtedam 1. 3050 Humlebæk, Dinamarca

Fabricante 2: 9 Avenue Edmond Rostand cs7021 I 24206 Sarlat-la-Canéda Cedex. Francia

Fabricante 3: ZAC du Clotais 2b, Route du Chemin Blanc 91 '160 Champlan. Francia

Fabricante 4: Zavodskaya str. 50, Fanipol 222750, Dzerzhinsk District, Minsk Region, Bielorrusia

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento que el producto médico no ha sufrido modificaciones según Artículo 11° Disposición 9688/19, que cumple y satisface los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 4306/99.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 2318/02 y 9688/19

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello

La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta la reválida en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de Forum Technologies SRL bajo el número PM 2025-13 siendo su nueva vigencia hasta el 03 febrero 2026

Instituto Nacional de Productos Médicos ANMAT
Firma y Sello

El presente certificado será válido únicamente cuando se presente junto con las Disposiciones previas del PM enunciadas anteriormente y sea verificado con su código QR a través de la página de ANMAT.

Fecha de emisión: 21 enero 2021



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

N° Identificadorio Trámite: 16659