



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 710-43#0001

En nombre y representación de la firma COLOPLAST DE ARGENTINA S.A. , 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: 710-43

Disposición autorizante N° 2515-14 Rev00 de fecha 08 septiembre 2015
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC 3689-16 Rev01

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Desodorante lubricante para bolsas de Ostomía

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
15-013 Limpiadores

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

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: El dispositivo desodorante para bolsas de Ostomía está diseñado para neutralizar los olores de la bolsa, y lubricar la bolsa, para favorecer el deslizamiento de las heces, sin tomar contacto con piel y/u otra parte del cuerpo humano.

Modelos: BRAVA Desodorante lubricante

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso de venta libre

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

Forma de presentación: No estéril, sachet o pote individual

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante: 1. Coloplast A/S
2. Coloplast Hungary KFT
3. Coloplast Manufacturing US, LLC.

Lugar de elaboración: 1. Holtedam 1. 3050 Humlebaek. Dinamarca
2. Búzavirág U. 15. 2800 Tatabánya. Hungría.
3. 1940 Commerce Drive, N. Mankato, MN 56002-8300. Estados Unidos

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 COLOPLAST DE ARGENTINA S.A. bajo el número PM 710-43 siendo su nueva vigencia hasta el 08 septiembre 2025

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: 19 agosto 2020



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

N° Identificador Trámite: 21956