



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 710-51#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: 710-51

Disposición autorizante N° 1086/17 de fecha 31 enero 2017
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Certif de modificación N° rev: 710-51#0001
(Expte: 1-0047-3110-001494-22-1)

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: MALLA DE POLIPROPILENO

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
12-510. Redes, Poliméricas

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Refuerzo del tejido y la estabilización de las estructuras fasciales del suelo pélvico en prolapso de la pared vaginal, en la que se pretende el tratamiento quirúrgico, ya sea como soporte mecánico o como un material de puenteo para el defecto fascial

Modelos: MALLA DE POLIPROPILENO RESTORELLE
501320
501330
501420
501430
501440

Período de vida útil: 3 años a partir de la fecha de esterilización

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: Óxido de Etileno

Nombre del fabricante: 1) COLOPLAST MANUFACTURING US, LLC.
2) COLOPLAST Corp.

Lugar de elaboración: 1) 1601 West River Road North. Mineápolis, MN, 55411. Estados Unidos
2) 1601 W River Rd N. Mineápolis, MN, 55411. 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 710-51 siendo su nueva vigencia hasta el 31 enero 2027

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 mayo 2022



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

N° Identificadorio Trámite: 36309

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-000092-22-6