



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 710-2#0002

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: 710-2

Disposición autorizante N° DC N° de Revisión: 00 de fecha 10 junio 2015

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC N° rev: 01, DC N° rev: 02, N° rev: 710-2#0001, N° rev: 03, DC Núm rev: 710-2#0003

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: PRODUCTOS PARA OSTOMÍA

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
12-847 Aparatos para Ostomía

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

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: Productos para ostomía comprenden a una gama de dispositivos de Ostomía utilizados como receptáculo para la recolección de heces y auxiliares, a partir de una Colostomía, una Urostomía o una Ileostomía.

Modelos: N/A

Período de vida útil: 3 años; Bolsas de 1 pieza: 3 años; Bolsas de 2 piezas: 5 años; Cinturón: 5 años y Pasta: 3 años a partir de la fecha de fabricación

Condición de uso: Uso sin prescripción

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

Forma de presentación: Discos envasados por 5 o 10 unidades, Bolsa de 1 pieza envasadas por

10, 20 o 30 unidades; bolsa de 2 piezas envasadas por 10, 15 o 30 unidades, Cinturón por 10 unidades, y Pasta por unidad y 12 unidades.

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante: 1) Coloplast A/S
2) Coloplast Hungary KFT
3) Dana Lim A/S
4) SIA ELAS Baltic

Lugar de elaboración: 1) Holtedam 1, 3050 Humlebaek. Dinamarca
2) Búzavirág ut 15, 2800 Tatabanya. Hungría
3) Koebenhavnsvej 220, 4600. Koege. Dinamarca
4) Atmodas iela 19, Jelgava, LV-3007. LETONIA

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° 11467/24.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 64/25 y 9688/19

Pereyra, Maximiliano Rodolfo CUIL: 20243795673 Responsable Legal Firma y Sello	URRUZOLA, MABEL ALICIA CUIL: 27118024376 Matrícula Nacional: M.N.N°9.175 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 710-2 siendo su nueva vigencia hasta el 10 junio 2030

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: 09 julio 2026



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

N° Identificador Trámite: 67487

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-002943-25-4

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 02.10.2026 13:24:15