



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

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE REVÁLIDA – PM CLASE I- II

Número de revisión: 01

Fecha de Vigencia de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o Reválida: 08/02/2020

Número de PM:

179-2

Nombre Descriptivo del producto:

Bolsa Colectora de Orina

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

ECRI 14-298, Bolsas para recolección de orina

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

KOLER

Modelos (en caso de clase II y equipos):

D-05, D-10, D-20, D-30, D-40, D-40TM, D-50, D-50TM, D-60

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No Aplica

Indicación/es autorizada/s:

Recolección de orina en pacientes con sondaje vesical.

Período de vida útil (si corresponde):

3 años

Método de Esterilización (si corresponde):

Esterilizado por: óxido de etileno.

Forma de presentación:

Unitario contenido en doble bolsa

Condición de venta:

Uso de venta libre

Nombre del fabricante:

DEPLAMED S.R.L.

Lugar/es de elaboración:

CALLE 127 N° 2673, SAN MARTÍN, PROVINCIA DE BUENOS AIRES, ARGENTINA

En nombre y representación de la firma DEPLAMED S.R.L. , 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° 9688/19.

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
Ensayo de Citotoxicidad / Punto 1, 7.1, 7.2,	BIOLOGIA APLICADA Protocolo N° 1905-14	01/09/2014
Test de Reactividad Intercutánea en Conejos / Punto 1, 7.1, 7.2,	BIO FUCAL SA Protocolo N° 3569/01/65/14	02/01/2015

Test de Sensibilización Dérmica / Punto 1, 7.1, 7.2,	BIO FUCAL SA - Protocolo N° 3569/01/54/14	02/01/2015
Validación de Esterilización (Directrices para proporcionar un nivel de garantía de esterilidad de 10-6) / Punto 1 / 7.2 / Punto 8.4	STERILOX	09/2017
Control microbiológico de despiece y semielaborado / Punto 1, 7.2	EDYAFE Protocolo N° 149816 y 149817	30/01/2018
Test de Endotoxinas / Punto 1, 7.2	EDYAFE Protocolo N° 149607	26/01/2018
Reactividad biológica en conejos y ratones / Punto 1, 7.2	EDYAFE Protocolo - N° 149580 y 149579	26/01/2018
Test de esterilidad / Punto 1 / 7.2 / Punto 8.4	EDYAFE Protocolo N° 149995	02/02/2018
Curva de Desorción ETo / Punto 1, 7.2, 7.4	INTI Protocolo N° 227-0232	17/07/2019
Envejecimiento Térmico Acelerado / Punto 4, 5, 8.1, 8.3	INTI Protocolo N° 41-7124	18/12/2018
Test de hermeticidad / Punto 4, 2, 8.1, 8.3	INTI Protocolo N° 41-7124	18/12/2018
Verificación de la aptitud sanitaria	INTI OT N° 20-20662	19/11/2012
Estudio de contaminantes en ambientes de trabajo 8.1, 8.5	Informe N° PR 190530-01 de Nidra Clasificaciones & Validaciones de Areas y Ambientes Controlados	30/05/2019
Mediciones de ventilación en ambientes de trabajo 8.1, 8.5	Informe N° PR 190530-01 de Nidra Clasificaciones & Validaciones de Areas y Ambientes Controlados	30/05/2019
Estudio de material particulado en área limpia 8.1, 8.5	Informe N° PR 190530-01 de Nidra Clasificaciones & Validaciones de Áreas y Ambientes Controlados	30/05/2019
Mapeo ambiental bacteriológico 8.5	Control N° 179	08/10/2019
Validación Sellado 8.1	Propia	Junio-2016
Análisis de Riesgo Puntos 1, 2, 3, 4, 5, 7.2, 8.3	Propio	13/12/2019

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 9688/19, 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, 20 marzo 2020

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



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

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD 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 **DEPLAMED S.R.L.** bajo el número PM **179-2** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 20 marzo 2020

La cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a partir de la vigencia de la inscripción inicial a través de la Declaración revisión 00, Disposición Autorizante o de sus sucesivas reválidas.

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-000436-20-1