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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 179-2#0002

En nombre y representación de la firma DEPLAMED S.R.L. , 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: 179-2

Disposición autorizante N° Disposición autorizante N° 0623 de fecha 08 de febrero de 2010 de fecha 08 febrero 2010
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC N° 00, DC N° 01, DC N° 179-2#0001.

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Bolsa Colectora de Orina

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
14-298, Bolsas para recolección de orina

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

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: Recolección de orina en pacientes con sondaje vesical

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

Período de vida útil: 5 años

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: Unitario contenido en doble bolsa

Método de esterilización: óxido de etileno

Página 1 de 3

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Nombre del fabricante: DEPLAMED S.R.L.

Lugar de elaboración: CALLE 127 N°2673, SAN MARTÍN, PROVINCIA DE BUENOS AIRES, ARGENTINA

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 Nº 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 siendo su nueva vigencia hasta el 08 febrero 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: 31 enero 2025

Página 2 de 3

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

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

N° Identificatorio Trámite: 64260

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-000654-25-3

anmat
CASTAÑO Patricia Sandra Etelvina
CUIL 27200040487

anmat
LIÑERO Juan Manuel
CUIL 20284082487

Página 3 de 3

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

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

A.N.M.A.T

ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

REGISTRO DE PRODUCTO MÉDICO
DISP. 2318/02 (TO 2004)

RV I

RPM

PRODUCTO MÉDICO

FORMULARIO DE REVÁLIDA DE REGISTRO CLASE I DE PRODUCTOS MÉDICOS

1. Tipo de Solicitud:

Reválida de Registro Clase I

2. Identificación de la actividad del solicitante de Registro:

Fabricante

2.1. Código para identificación de la autorización del funcionamiento concedida al establecimiento para la fabricación o importación del producto médico:

Legajo ANMAT N°: 179

DATOS DE LA EMPRESA

2.2. Razón Social del fabricante o importador:

DEPLAMED S.R.L.

2.3 Informaciones del fabricante o importador:

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

Página 1 de 3

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Teléfono: 01147537622
Fax: 01147537622
E-mail: deplamed@house.com.ar

DATOS DEL PRODUCTO

3. Identificación del producto médico

Nro de PM:
179-2

Disposición autorizante Nro:
Disposición autorizante N° 0623 de fecha 08 de febrero de 2010

Fecha de Disposición autorizante:
08 febrero 2010

Disposiciones modificatorias y reválidas Nro:
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC N° 00, DC N° 01, DC N° 179-2#0001.

3.1. Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
14-298, Bolsas para recolección de orina

3.2. Nombre descriptivo, marca y modelo(s) de/del (los) producto(s) médico(s) (describir o detallar la familia de productos médicos, cuando fuese necesario).

3.2.1 Nombre descriptivo: Bolsa Colectora de Orina

3.2.2 Marca: KOLER

3.2.3 Modelos: D-05, D-10, D-20, D-30, D-40, D-40TM, D-50, D-50TM, D-60

3.2.4 Indicación/es autorizada/s: Recolección de orina en pacientes con sondaje vesical

3.2.5 Período de vida útil: 5 años

3.2.6 Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

3.2.7 Forma de presentación: Unitario contenido en doble bolsa

3.2.8 Método de esterilización: (si corresponde): óxido de etileno

3.2.9 Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: (si corresponde): N/A

3.3. Origen del producto médico:

Nombre del fabricante: DEPLAMED S.R.L.

Dirección (incluyendo Ciudad y País): CALLE 127 N°2673, SAN MARTÍN, PROVINCIA DE BUENOS AIRES, ARGENTINA

Página 2 de 3

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

EL RESPONSABLE LEGAL Y EL RESPONSABLE TÉCNICO DEL ESTABLECIMIENTO ASUMEN LA RESPONSABILIDAD PARA LAS INFORMACIONES PRESENTADAS EN ESTE FORMULARIO BAJO DECLARACIÓN JURADA

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello

anmat
CASTAÑO Patricia Sandra Etelvina
CUIL 27200040487

anmat
LIÑERO Juan Manuel
CUIL 20284082487

Página 3 de 3

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-