



"2020 - AÑO DEL GENERAL MANUEL BELGRANO"

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

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

1. Tipo de Solicitud:

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

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

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

3. Identificación del producto médico

Nro de PM:
179-5

Disposición autorizante Nro:
5732/2010

Fecha de Disposición autorizante:
24 septiembre 2010

Disposiciones modificatorias y reválidas Nro:
Revalida por Declaración de Conformidad Exp. N° 1-0047-3110-3552-15-7

3.1. Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
ECRI 16-459 - Bolsas Colectoras para Ostomía

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: Bolsas para ostomía autoadhesivas

3.2.2 Marca: KOLER

3.2.3 Modelos: C-10

3.2.4 Indicación/es autorizada/s: Recolección de heces en pacientes ostomizados.

3.2.5 Período de vida útil: 3 Años.

3.2.6 Condición de uso: Uso de venta libre

3.2.7 Forma de presentación: Unitario.

3.2.8 Método de esterilización: (si corresponde): N/A

3.2.9 Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: (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.

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello