



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

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II

Número de revisión: 179-2#0001

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
08/02/2020

Número de PM:

179-2

Nombre Descriptivo del producto:

Bolsa Colectora de Orina

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

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):

n/a

Indicación/es autorizada/s:

Recolección de orina en pacientes con sondaje vesical.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

óxido de etileno.

Forma de presentación:

Unitario contenido en doble bolsa

Condición de uso:

Uso sin prescripción

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
Ensayos para evaluar resistencia a la tracción	INTI Protocolo N°	02/06/20

	226 - 4258	22
Test de Endotoxinas Bacterianas para Dispositivos Médicos	EDYAFE Protocolo N° 226768	09/08/2022
Reactividad biológica en conejos y ratones	EDYAFE Protocolo - N° 226974 Y 226970	14/08/2022
Test de esterilidad	EDYAFE Protocolo N° 219380	25/03/2022
Test de hermeticidad (Ensayo de Fugas)	INTI Protocolo N° 226 - 4258	15/07/2022
Validación de Esterilización (Directrices para proporcionar un nivel de garantía de esterilidad de 10-6) / Punto 1 / 7.2 / Punto 8.4 /	ASISTHOS	julio 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, 26 julio 2023

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 modificación 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 26 julio 2023
Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad, la cual mantendrá la vigencia que consta en la Declaración inicial revisión 00 o Disposición Autorizante o su reválida.

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



Código "N°rev legajo#version" vigente a partir de 07/02/22, reemplaza la anterior codificación.
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-003155-23-5