



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 2224-1#0001

En nombre y representación de la firma COLTEX 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: 2224-1

Disposición autorizante N° 2327/17 de fecha 25 agosto 2017
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 7743/18

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Inmovilizadores Cervicales

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
15-642 Inmovilizadores, Cervicales

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

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: Inmovilización de la zona cervical, como prevención en todos los pacientes que presentan una lesión (ya sea contusa o penetrante) que haga sospechar sobre un compromiso de la estabilidad de la columna cervical.

Modelos: COL 001 Collar De Rescate,
COL 002 Collar Filadelfia,
COL 002T Collar Filadelfia Traqueotomía,
COL 003 Collar Tipo Danmar,
COL 004 Collar Schanz Blando,
COL 008U Collar Schanz Blando Univ.,
COL 006 Collar Semirígido,
COL 007 Collar Cervibrace.

Período de vida útil: N/A

Condición de uso: Uso sin prescripción

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

Forma de presentación: Unidad.

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante: COLTEX S.R.L.

Lugar de elaboración: Colombres 2231 y Maestra Catalina Rodríguez 74, Lomas de Zamora, Pcia. 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 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 COLTEX S.R.L. bajo el número PM 2224-1 siendo su nueva vigencia hasta el 25 agosto 2027



RIZZO Marcela Claudia
CUIL 27169736184

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 agosto 2022



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

N° Identificadorio Trámite: 40533

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-004549-22-1

Firmado digitalmente por:
ENGSTFELD Carlos Eduardo

Firmado digitalmente por:
OLMOS GABARRO Ariel Marcelo