



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 2224-2#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: 2224-2

Disposición autorizante N° 2329/17 de fecha 24 agosto 2017
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 2604/18 y 2752/19

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Inmovilizadores de Miembro Superior

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
12-093 Inmovilizadores

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

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: Inmovilización de las zonas del miembro superior.

Modelos: FER 006 Cabestrillo De Vietnam C/ Velpau,
FER 007 Cabestrillo De Vietnam Con Velpau Universal,
FER 014 Férula De Mallet Finger,
FER 015 Inmovilizador De Muñeca Universal
FER 020 Sling Para Hombro y Brazo,
FER 021 Férula E.I.P. Con Resorte,
FER 026 Inmovilizador De Muñeca Towell,
FER 026P Inmovilizador De Muñeca Towell Con Pulgar,
FER 032 Almohadón Para Hombro Grande,
FER 033 Almohadón Para Hombro Chico,
ORT 007 Ortesis Para Codo,
ORT 013 Férula Braqueo palmar Con Pulgar,

ORT 014 Férula Braqueo Palmar Fija,
ORT 023 Férula Braqueo Palmar Regulable,
ORT 032 Férula Activa Para Flexión De Dedos,
ORT 033 Férula Act. P/ Flexión De Dedos Art.,
ORT 034 Férula Act. Para Extensión De Dedos,
ORT 035 Férula Act.P/Extensión De Dedos Art.,
ORT 036 Kit P/Inmovilizar Pulgar C/Velcro,
NEO 002 Strab De Clavícula Towel,
NEO 027 Guante Para Desviación Cubital,
FER 044 Anillo de Murphi.

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 2224-2 siendo su nueva vigencia hasta el 24 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° Identificador Trámite: 40603

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-004644-22-9

Firmado digitalmente por:
ENGSTFELD Carlos Eduardo

Firmado digitalmente por:
OLMOS GABARRO Ariel Marcelo