



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: 2677-5#0001

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
16/11/2017

Número de PM:

2677-5

Nombre Descriptivo del producto:

Apósitos para el cuidado de heridas

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

15-704 Apósitos, Oclusivos

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

HOLLISTER

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Restore - Apósito hidrocoloide extra fino 9921, 9923, 9925

Restore - Apósito hidrocoloide 9930, 9932, 9935

Restore CX - Apósito hidrocoloide 9931, 9933, 9936

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Está diseñado para heridas superficiales con poca o ninguna exudación, especialmente para casos de herida por fricción

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

esterilizado por radiación gamma

Forma de presentación:

3 y 5 unidades

Condición de uso:

Uso sin prescripción

Nombre del fabricante:

1. Hollister Incorporated
2. Hollister Incorporated

Lugar/es de elaboración:

1. 366 Draft Ave., Stuarts Draft, VA, Estados Unidos 24477
2. 2000 Hollister Dr., Libertyville, IL, Estados Unidos 60048

En nombre y representación de la firma SYNERGYMED S.A. , 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
1. ISO 10993 EN ISO 14971:2012 EN 1616 EN ISO 13485:2012	NA	NA
2. ISO 10993 EN ISO 14971:2012 EN ISO 13485:2012	NA	NA
3. ISO 10993 EN ISO 14971:2012 EN 1616 EN ISO 13485:2012	NA	NA
4. ISO 10993 EN ISO 14971:2012 EN 1616 EN ISO 13485:2012	NA	NA
5. EN ISO 13485:2012 EN ISO 14971:2012	NA	NA
6. ISO 10993 EN ISO 14971:2012 EN ISO 13485:2012 EN ISO 14155	NA	NA
7. 7.1 ISO 10993 EN ISO 14971:2012 EN ISO 13485:2012 7.2 ISO 10993 EN ISO 14971:2012 EN ISO 13485:2012 7.3 ISO 10993 EN ISO 14971:2012 EN ISO 13485:2012 7.4 no aplica 7.5 ISO 10993 EN ISO 14971:2012 EN ISO 13485:2012 7.6 EN ISO 14971:2012	NA	NA

EN ISO 13485:2012		
8. 8.1 ISO 10993 EN ISO 14971:2012 EN ISO 13485:2012 8.2 no aplica 8.3 EN ISO 13485:2012 EN ISO 14971:2012 EN ISO 11607-1 EN ISO 11607-2 8.4 EN ISO 13485:2012 EN ISO 14971:2012 EN 556 ISO 11135 ISO 11137 ISO 11138 ISO 11737 8.5 EN ISO 13485:2012 EN 556 ISO 11135 ISO 11137 ISO 11138 ISO 11737 8.6 no aplica 8.7 EN 1041	NA	NA
9. 9.1 EN ISO 13485:2012 EN ISO 14971:2012 9.2 EN ISO 13485:2012 EN ISO 14971:2012 9.3 no aplica	NA	NA
10. NA 11. NA 12. NA	NA	N
13. 13.1 ISO 14971 EN 1041	NA	NA

13.2 ISO 15223 13.3 ISO 14971 EN 1041 EN 980 ISO 15223 13.4 EN 1041 13.5 EN 1041 EN 980 ISO 15223 13.6 EN 1041 EN 980 ISO 15223		
---	--	--

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, 16 noviembre 2022

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 **SYNERGYMED S.A.** bajo el número PM **2677-5** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 16 noviembre 2022

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°: 1-0047-3110-007018-22-6