



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: 340-173#0001

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
05/02/2021

Número de PM:

340-173

Nombre Descriptivo del producto:

PELICULA ADHESIVA

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

17-428 APOSITOS, ADHESIVOS TRANSPARENTES

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

LEUKOPLAST®

Modelos (en caso de clase II y equipos):

HYPAFIX

HYPAFIX TRANSPARENTE

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

NO APLICA

Indicación/es autorizada/s:

INDICADO PARA LA FIJACION DE AREAS AMPLIAS DE APOSITOS PARA HERIDAS, TUBOS, CATETERES, INSTRUMENTOS Y DISPOSITIVOS DE MEDICION.

Período de vida útil (si corresponde):

5 AÑOS

Método de Esterilización (si corresponde):

NO APLICA

Forma de presentación:

ENVASE UNITARIO

Condición de uso:

Uso sin prescripción

Nombre del fabricante:

1- BSN medical GmbH

Lugar/es de elaboración:

1-A: SCHÜTZENSTRABE 1-3. 22761 HAMBURGO, ALEMANIA

1-B: HEYKENAUKAMP 10. 21147 HAMBURGO, ALEMANIA

En nombre y representación de la firma DCD PRODUCTS SRL , 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 Desempeño de Productos Médicos por la Disposición ANMAT N° 11467/24, que cumplen y se encuentra a disposición de la Autoridad Sanitaria la documentación técnica que contenga los requerimientos solicitados en el Apéndice IV y V del Anexo del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT N° 64/25 y Disposición ANMAT N° 9688/19.

**CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS ESENCIALES DE SEGURIDAD Y DESEMPEÑO.
DISPOSICIÓN ANMAT N° 11467/24 Y GESTIÓN DE RIESGO**

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO	FECHA
	/N° DE	DE

	PROTOCOLO	EMISIÓN
JBN ISO 13485:2016-03 JBN DIN EN ISO 14971 JBN ISO 14971 JBN DIN EN ISO 15223-1 JBN ISO 15223-1 JBN DIN EN 1041 JBN DIN EN ISO 10993-1 JBN ISO 10993-1 JBN ISO 10993-1 TECHN CORR JBN DIN EN ISO 10993-5 JBN ISO 10993-5 JBN DIN EN ISO 10993-10 JBN ISO 10993-10 JBN DIN EN 62366-1 JBN DIN EN 62366 JBN DIN EN ISO 536 JBN ISO 536 JBN DIN ISO 3039 JBN ISO 3039 JBN DIN ISO 2859-1 JBN ISO 2859-1 JBN ISO 2859-1 AMD 1 JBN ISO 2859-1 TECH CORR JBN ISO 2859-3 T JBN DIN EN ISO 527-3 JBN DIN EN 13726-2 JBN DIN EN ISO 13485 JBN ISO 14971:2019-12	NO APLICA	NO APLIC A

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, 02 febrero 2026

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 **DCD PRODUCTS SRL** bajo el número PM **340-173** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 02 febrero 2026
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°: 1-0047-3110-007008-23-3