



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

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II

Número de revisión: 2220-104#0003

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
26/09/2024

Número de PM:

2220-104

Nombre Descriptivo del producto:

Apósito para el manejo de cicatrices

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

15-216 Apósitos, de Otro Tipo

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Oleeva Foam®- Oleeva Clear-Dermatix® Clear- Dermatix® Fabric y Smooth E Scar Smooth-Fabric-

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Oleeva Foam® : 3208, 3208-10, 3225, 3225-10, 3250, 3250-10, 3296, 3296-10 Formas precortadas Oleeva Foam® :32APS, 32APS-10, 32BA, 32BA-10, 32BF, 32BF-10, 32BFS, 32BFS-10, 32BK, 32BK-10,32BKS, 32BKS-10, 32CS, 32CS-10, 32VM, 32VM-10 Oleeva Clear - Vendido también bajo la denominación comercial Dermatix® Clear: 3504, 350410, 3508, 3508-10, 3508-MEDA-BALK, 3508-MEDA-BGRO, 3508-MEDA-ESP, 3508-MEDA-EU, 3508-MEDA-FR, 3508-MEDA-GR, 3508-MEDA-IT, 3508-MEDA-PRT, 3508-MEDA-RU, 3525, 3525-10, 3525-MEDA-BALK, 3525-MEDA-ESP, 3525-MEDA-EU, 3525-MEDAFR, 3525-MEDAGR, 3525-MEDA-

IT, 3525-MEDA-PRT, 3550, 3550-10, 3550-MEDA-BALK, 3550-MEDA-BGRO, 3550-MEDA-EU, 3550-MEDA-FR, 3596, 3596-10, 3596-MEDA-BALK, 3596-MEDA-BGRO, 3596MEDA-EU, 3596-MEDA-FR Oleeva Fabric-Vendido también bajo las denominaciones comerciales Dermatix® Fabric y Smooth E Scar Smooth : 3704,3704-10, 3705, 3705-CB-ASA, 3705-SIAM, 3705- SO, 3705-8CPS,3705-CB-ACPS, 3710-10, 3711-10 , 3708, 3708-MEDA-BALK, 3708-MEDA-BGRO, 3708MEDA-ESP, 3708-MEDA-EU, 3708-MEDA-FR, 3708-MEDA-GR, 3708-MEDA-HU, 3708 MEDAPRT, 3708-MEDA-RU, 3710, 3711, 3711-SO, 3716, 3716-10, 3725, 3725-10, 3725-MEDA-BALK, 3725-MEDA-EU, 3725-MEDA-FR, 3725-MEDA-GR, 3725-MEDA-HU, 3748, 3748-10, 3748-CPS, 3750, 3750-10, 3750-MEDA-BALK, 3750-MEDA-BGRO, 3750-MEDA-EU, 3750-MEDA-FR, 3750MEDA-RU, 3796, 3796-10, 3796-MEDA-BALK, 3796-MEDA-BGRO, 3796-MEDA-EU, 3796MEDA-FR Oleeva Fabric forma precortada: 37AP, 37AP-10, 37AP-NESS, 37APS, 37APS-10, 37BA, 37BA10, 37BF, 37BF-10, 37BF-NESS, 37BFS, 37BFS-10, 37BK, 37BK-10, 37BK-NESS, 37BKS, 37BKS-10, 37BP, 37BP-10, 37BP-NESS, 37CS, 37CS-10, 37CTS, 37CTS-10, 37TH, 37TH-10, 37UM, 37UM-10, 37VM, 37VM-10, 37VM-NESS

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Los productos Oleeva están destinados a la prevención o reducción de nuevas o viejas cicatrices hipertróficas y queloides que resultan de cualquier tipo de lesión en la piel que puede causar la formación de cicatrices

Período de vida útil (si corresponde):

5 años.

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

Por 1 y por 10 unidades.

Condición de uso:

Uso sin prescripción

Nombre del fabricante:

Bio Med Sciences, Inc

Lugar/es de elaboración:

999 Postal Road, ALLENTOWN, PA, Estados Unidos 18109

En nombre y representación de la firma Suizo Argentina SA. , 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/N° DE PROTOCOLO | FECHA DE EMISIÓN |
|-------------------------------------|-----------------------------|------------------|
| N/A | N/A | N/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, 08 julio 2025

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



Ministerio de Salud
Secretaria 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 **Suizo Argentina SA.** bajo el número PM **2220-104** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 08 julio 2025

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°: 1-0047-3110-000786-25-1