



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

2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA  
NACIÓN ARGENTINA

## **ANEXO II**

### **DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II**

Número de revisión: 2546-11#0002

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida: 29/4/2022

Número de PM:

2546-11

Nombre Descriptivo del producto:

LÁMINA DE SILICONA

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

11-315 Apósito

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

MEPIFORM

Modelos (en caso de clase II y equipos):

293600 Mepiform 4 x 30 cm, no estéril

293700 Mepiform 5 x 7,5, no estéril

293800 Mepiform 10 x 18, no estéril

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Mepiform está concebido para el tratamiento de cicatrices hipertróficas y queloides tanto nuevas como antiguas. También puede emplearse como terapia profiláctica en heridas cerradas para evitar la formación de cicatrices hipertróficas o queloides

Período de vida útil (si corresponde):

3 años

Método de Esterilización (si corresponde):

N/C

Forma de presentación:

caja por 1 y 5 unidades

Condición de uso:

Uso sin prescripción

Nombre del fabricante:

1- Fabricante Legal  
Molnlycke Health Care AB,  
2- Fabricante  
Mölnlycke Health Care Oy,

Lugar/es de elaboración:

1- Fabricante Legal  
Entreprenorsstraket 21, SE-431 53 Molndal, SUECIA, .  
2- Fabricante  
PO Box 76, Saimaankatu 6, FI-50101 Mikkeli, Finlandia

En nombre y representación de la firma NOUTEC S.A.S. , 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**

<b>ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO</b>	<b>LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO</b>	<b>FECHA DE EMISIÓN</b>
1. EN ISO 14971:2012/2019 EN 556-1:2001/AC:2006 MEDDEV 2.7/1 rev. 4 MEDDEV 2.12/1 rev.8 MEDDEV 2.12/2 rev. 2 EN / IEC 62366-1:2015 2. EN ISO 14971:2012/2019 3. EN ISO 14971:2012/2019 MEDDEV 2.12/1 rev.8 MEDDEV 2.12/2 rev. 2 4. EN ISO 14971:2012/2019 EN / IEC 62366-1:2015 5. EN ISO 14971:2012/2019 EN / IEC 62366-1:2015 6. EN ISO 14971:2012/2019 7. EN ISO 14971:2012/2019 8. EN ISO 14971:2012/2019 MEDDEV 2.7/1 rev. 4 EN ISO 14155:2011 MEDDEV 2.12/1 rev.8 MEDDEV 2.12/2 rev. 2 Post 9. N/A 10. EN ISO 14971:2012/2019 EN ISO 10993-1:2009 / ISO 10993-1:2018 EN ISO 10993-7:2008 EN ISO 11138-2:2017 EN ISO 11607-1:2018 EN 13795:2011 11. EN ISO 14971:2012/2019 EN 13795:2011 EN 556-1:2001/AC:2006 EN ISO 11607-1:2018	N/A	N/A

EN ISO 11607-2:2018		
EN ISO 14644-1:2015		
EN ISO 14644-2:2015		
EN ISO 11737-1:2018		
EN ISO 17664:2017		
EN 1041:2008		
EN ISO 15223-1:2016		
12.		
N/A		
13.		
N/A		
14.		
N/A		
15.		
N/A		
16.		
N/A		
17.		
N/A		
18.		
N/A		
19.		
N/A		
20.		
N/A		
21.		
N/A		
22.		
EN ISO 14971:2012/2019		
EN / IEC 62366-1:2015		
23.		
EN ISO 14971:2012/2019		
EN 1041:2008		
EN ISO 15223-1:2016		
EN 13795:2011		

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, 23 diciembre 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 **NOUTEC S.A.S.** bajo el número PM **2546-11** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 23 diciembre 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°: 1-0047-3110-005869-25-9