



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

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE III - IV

Número de revisión: 1440-57#0002

Nombre Descriptivo del producto:

Apósito hemostático de quitosano

Marca:

AXIOSTAT

Número de PM:

1440-57

Disposición Autorizante o reválida: 3570/2024

Expediente de Autorización original: 1-0047-3110-002087-23-4

MODIFICACIONES SOLICITADAS

DATO A MODIFICAR	DATOS AUTORIZADOS	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Vida útil para productos de origen importado	3 años	5 años

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
11	11	11
1.- EN ISO 14971:2007 EN ISO 22442-1:2007 EN ISO 22442-2:2007 EN ISO 22442-3 2007 EN ISO 10993-1:2009 EN ISO 10993-5:1999 EN ISO 10993-10:2002 EN ISO 13485:2003 2.- EN ISO 14971:2007 EN ISO 22442-1:2007 EN ISO 22442-2:2007 EN ISO 22442-3:2007 EN ISO 10993-1:2009 EN ISO 10993-5:1999 EN ISO 10993-10:2002 EN ISO 11607-1:2006 EN ISO 11607-2:2006 EN ISO 11137-1:2006 EN ISO 11137-2:2007 EN ISO 11137-3 2006 EN ISO 13485:2003 EN 556-1:2001 EN 980:2008 EN 1041:2008 3.- ISO 13485:2003 EN ISO 10993-1:2009 EN ISO 10993-5:1999 EN ISO 10993-10:2002 EN ISO 11137-1:2006 USP <71> EN ISO 11607-1: 2006 EN ISO 11607-2: 2006 EN 556-1:2001 EN 980:2008 EN 1041:2008 4.- EN ISO 14971:2007 EN ISO 22442-1:2007 EN ISO 22442-2:2007	N/A	N/A

<p>EN ISO 22442-3 2007 EN ISO 10993-1:2009 EN ISO 10993-5:1999 EN ISO 10993-10:2002 EN ISO 11137-1:2006 USP <71> EN ISO 13485: 2003 5.- EN ISO 13485: 2003 EN ISO 11137-1:2006 USP <71> EN ISO 11607-1: 2006 EN ISO 11607-2: 2006 EN 556-1:2001 EN 980:2008 EN 1041:2008 6.-EN ISO 14971:2007 EN ISO 22442-1:2007 EN ISO 22442-2:2007 EN ISO 22442-3 2007 7.1.- EN ISO 14971:2007 EN ISO 22442-1:2007 EN ISO 22442-2:2007 EN ISO 22442-3 2007 EN ISO 10993-1:2009 EN ISO 10993-5:1999 EN ISO 10993-10:2002 USP <71> 7.2.- EN ISO 14971:2007 EN ISO 22442-1:2007 EN ISO 22442-2:2007 EN ISO 22442-3:2007 EN ISO 11607-1:2006 EN ISO 11607-2:2006 EN ISO 11137-1:2006 USP<71> EN ISO 13485:2003 EN 556-1:2001 EN 980:2008 EN 1041:2008 7.6.- EN ISO 14971:2007 EN ISO 22442-1:2007 EN ISO 22442-2:2007 EN ISO 22442-3:2007 EN ISO 11607-1:2006 EN ISO 11607-2:2006 EN ISO 11137-1:2006 USP<71> EN ISO 13485:2003 8.1.- EN ISO 14971:2007 EN ISO 22442-1:2007 EN ISO 22442-2:2007</p>		
--	--	--

EN ISO 22442-3:2007 EN ISO 10993-1:2009 EN ISO 10993-5:1999 EN ISO 10993-10:2002 EN ISO 11607-1:2006 EN ISO 11607-2:2006 EN ISO 11137-1:2006 EN ISO 11137-2:2007 EN ISO 11137-3 2006 USP <71> EN ISO 13485:2003 EN 556-1:2001 EN 980:2008 EN 1041:2008 8.2.-EN ISO 14971:2007 EN ISO 22442-1:2007 EN ISO 22442-2:2007 EN ISO 22442-3:2007 8.3.- EN ISO 11607-1:2006 EN ISO 11607-2:2006 EN ISO 11137-1:2006 EN ISO 11137-2:2007 EN ISO 11137-3 2006 EN ISO 13485:2003 USP <71> EN 556-1:2001 EN 980:2008 EN 1041:2008 8.4.- EN ISO 11137-1:2006 EN ISO 11137-2:2007 EN ISO 11137-3 2006 USP <71> EN ISO 13485:2003 8.5.- EN ISO 13485:2003 EN ISO 11137-1:2006 EN ISO 11137-2:2007 13.- EN 1041:2008 EN 556-1:2001 EN 980 :2008 no aplican: 7.3., 7.4., 7.5., 8.6., 8.7., 9., 10., 11., 12.		
---	--	--

El responsable legal y su responsable técnico en nombre y representación de la firma EURO SWISS S.A., declaran bajo juramento lo antes declarado y 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 ANMAT N° 64/25 y 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.

Firma del Responsable Técnico

Firma del Representante Legal

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 9688/19, se autoriza las modificaciones solicitadas.

LUGAR Y FECHA: Argentina, 12 septiembre 2025

Dirección de Evaluación de Registro de
Productos Médicos ANMAT
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos de
Productos Médicos ANMAT
Firma y Sello



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-006264-25-4