



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: 596-16#0002

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
08/04/2020

Número de PM:

596-16

Nombre Descriptivo del producto:

Apósito

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

11-315 Apósito

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

CURITAS

Modelos (en caso de clase II y equipos):

No Aplica

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No aplica

Indicación/es autorizada/s:

Proteger Heridas

Período de vida útil (si corresponde):

3 años

Método de Esterilización (si corresponde):

No aplica

Forma de presentación:

En cajas por: 3 unidades, 4 unidades, 5 unidades, 6 unidades, 7 unidades, 8 unidades, 9 unidades, 10 unidades, 11 unidades, 12 unidades, 13 unidades, 14 unidades, 15 unidades, 16 unidades, 18 unidades, 20 unidades, 40 unidades, 100 unidades

Condición de uso:

Uso sin prescripción

Nombre del fabricante:

1) Fabricante Legal:

Beiersdorf AG

1) Fabricante Real:

1-Beiersdorf Manufacturing Argentina, S.L.

2- BSN MEDICAL LIMITADA

Lugar/es de elaboración:

1) Fabricante Legal:

Beiersdorf AG

Beiersdorfstraße 1-9

22529 , Hamburgo, Alemania

2) Fabricante Real:

1-Ctra. de Mataró a Granollers P. Km 5,6, 08310, Argentona, Barcelona, España.

2- Carretera 36 N°13-451, Yumbo, Valle del Cauca, Colombia

En nombre y representación de la firma Beiersdorf 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 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
1. DIN EN ISO 11607-1:2014 (+ Amd 1: 2016) (replaces EN 868-1 and DIN EN ISO 11607-1:2009-09) ISO 11607-1: 2006 (+ Amd 1: 2014) 2. EN ISO 15223-1:2016 / EN 980: 2008 3. EN 1041:2008+A1:2013 (replaces EN 1041: 2008) 4. EN ISO 10993-1: 2009 5. EN ISO 10993-5: 2009 6. EN ISO 10993-7: 2008 7. EN ISO 10993-10: 2013 (replaces EN ISO 10993-10: 2009) 8. EN ISO 10993-12:2012 (replaces EN ISO 10993-12: 2009) 9. EN ISO 22442-1: 2015 (Replaces EN ISO 12442-1: 2007) 10. EN ISO 22442-2: 2015 (Replaces EN ISO 12442-2: 2007) 11. EN ISO 22442-3: 2007 (Replaces EN ISO 12442-3: 2000) 12. EN ISO 13485:2016 (replaces EN ISO 13485:2012 + AC:2012) 13. EN ISO 14155:2011+AC:2011 14. EN ISO 14971:2012 (replaces EN ISO 14971: 2009) 15. EN ISO 11135-2014 (replaces EN ISO 11135-1: 2007) 16. EN ISO 11137-1:2015 (Replaces EN ISO 11137-1:2006) 17. EN ISO 11137-2:2015 (Replaces EN ISO 11137-2:2007) 18. EN ISO 11137-3:2006 19. EN 556-1: 2001 20. EN 556-2: 2015 (Replaces EN 556-2: 2003) 21. EN 62366:2008+ A1:2015 / VDE 0750-241 (Replaces EN 62366: 2008) 22. ISO 11607 – 2: 2006 (+ Amd 1: 2014) 23. DIN EN 868-7 24. ISTA 3A 2008 ISTA 3E 2008 25. ASTM F 1929 26. ASTM F 1886 27. ASTM F 88 28. ASTM F 2203	NA	NA

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 abril 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 **Beiersdorf S.A** bajo el número PM **596-16** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 23 abril 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.



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°: 1-0047-3110-002939-26-3