



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

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE III - IV

Número de revisión: 2318-13#0001

Nombre Descriptivo del producto:

Apósito para Terapia de Presión Negativa

Marca:

Zhejiang Longterm Medical Technology Co., Ltd.

Número de PM:

2318-13

Disposición Autorizante o reválida: 6882/21

Expediente de Autorización original: 1-0047-3110-002317-21-5

MODIFICACIONES SOLICITADAS

DATO A MODIFICAR	DATOS AUTORIZADOS	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Lugar de Elaboración	Huancheng North Road 493, Mo Gan Mountain, National High-Tech District, Deqing, Zhejiang, CHINA	ShuangShan Road 277, Fuxi Street , Deqing County, Huzhou, Zhejiang , 313200, China

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	--	--

El responsable legal y su responsable técnico en nombre y representación de la firma BIOSIMIL S.R.L., 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.

DATO
Diana
Laura

Firmado
digitalmente por
DATO Diana
Laura
Fecha: 2026.09.08
16:15:31 -03'00'

Firma del Responsable Técnico

CASTELLANO
Mariel
Ivon

Firmado
digitalmente por
CASTELLANO
Mariel Ivon
Fecha: 2026.09.08
16:23:39 -03'00'

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, 08 septiembre 2026



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472
Dirección de Evaluación de Registro de
Productos Médicos ANMAT
Firma y Sello

Firmado digitalmente por:
TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 21.09.2026 16:48:25
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°: 1-0047-3110-006915-26-5

Lic. Laura Gabriela Peduto
ANMAT
Cuit 27-21981963-9
Fecha y hora: 10.09.2026 10:34:07



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494