



**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: 710-55#0005

Nombre Descriptivo del producto:

APÓSITO ANTIBACTERIANO

Marca:

Biatain

Número de PM:

710-55

Disposición Autorizante o reválida: 11792/16

Expediente de Autorización original: 1-47-3110-2453-16-0

### MODIFICACIONES SOLICITADAS

| DATO A MODIFICAR                                                                                                      | DATOS AUTORIZADOS                 | MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA                                                                    |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Modificación de la información contenida en los rótulos y/o instrucciones de uso (sin que modifique ningún otro dato) | ROTULO:<br>Biatain<br>Alginate Ag | ROTULO:<br>Biatain Alginate Ag<br>Cada apósito contiene un 5% del peso nominal de Fosfato de circonio de |

|                        |            |                                                                            |
|------------------------|------------|----------------------------------------------------------------------------|
| característico)        |            | hidrógeno de sodio de plata.<br>No está hecho con látex de caucho natural. |
| Formas de presentación | Por unidad | Envasados individualmente,<br>acondicionados en caja x 10 unidades         |

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 |
|---------------------------------------------|-----------------------------|------------------|
| 6.1                                         |                             |                  |
| 6.1.1 ISO 14971<br>MEDDEV 2.7/1             |                             |                  |
| 6.1.2 ISO 14971<br>MEDDEV 2.12/2            |                             |                  |
| 6.1.3 ISO 14971                             |                             |                  |
| 6.1.4 ISO 14971<br>ISO 20417<br>ISO 15223-1 |                             |                  |
| 6.1.5 ISO 14971                             |                             |                  |
| 6.1.6 ISO 14971<br>MEDDEV 2.7/1             | -----                       | -----            |
| 6.1.7 ISO 14971<br>ISO 20417<br>ISO 15223-1 |                             |                  |
| 6.1.8 ISO 14971                             |                             |                  |
| 6.1.9 ISO 14971<br>EN ISO 14155             |                             |                  |
| 6.2                                         |                             |                  |
| 6.2.1 ISO 14971<br>EN ISO 14155             |                             |                  |
| 6.2.2 ISO 14971                             |                             |                  |

|                                                               |  |  |
|---------------------------------------------------------------|--|--|
| EN ISO 14155                                                  |  |  |
| 6.3                                                           |  |  |
| 6.3.1 ISO 14971<br>ISO 10993                                  |  |  |
| 6.3.2 ISO 14971<br>ISO 11607                                  |  |  |
| 6.3.3 ISO 14971<br>ISO 10993                                  |  |  |
| 6.3.4 ISO 14971                                               |  |  |
| 6.3.5 ISO 14971<br>ISO 13485<br>ISO 11607-1                   |  |  |
| 6.4                                                           |  |  |
| 6.4.1 ISO 14971<br>ISO 11607-1<br>EN ISO 11137-1              |  |  |
| 6.4.2 ISO 14971<br>ISO 11607-1                                |  |  |
| 6.4.3 ISO 14971<br>ISO 11607-1                                |  |  |
| 6.4.4 ISO 14971<br>EN ISO 11137-1                             |  |  |
| 6.4.5 ISO 14971<br>ISO 14644-1<br>ISO 14644-2                 |  |  |
| 6.4.6 Producto no destinado a ser esterilizado por el usuario |  |  |
| 6.4.7 Producto provisto siempre estéril                       |  |  |
| 6.5                                                           |  |  |
| 6.5.1 ISO 14971                                               |  |  |
| 6.5.2 ISO 14971<br>ISO 10993<br>ISO 20417                     |  |  |
| 6.5.3 ISO 14971                                               |  |  |
| 6.5.4 ISO 14971                                               |  |  |

|                                       |  |  |
|---------------------------------------|--|--|
| 6.5.5 ISO 14971                       |  |  |
| 6.5.6 ISO 14971<br>ISO 20417          |  |  |
| 6.5.7 MEDDEV 2.7/1                    |  |  |
| 6.5.8 ISO 14971<br>ISO 20417          |  |  |
| 6.6                                   |  |  |
| 6.6.1 ISO 14971<br>ISO 20417          |  |  |
| 6.6.2 ISO 14971<br>ISO 20417          |  |  |
| 6.6.3 ISO 14971<br>ISO 20417          |  |  |
| 6.6.4 ISO 14971<br>ISO 20417          |  |  |
| 6.6.5 ISO 14971<br>ISO 20417          |  |  |
| 6.7                                   |  |  |
| 6.7.1 No es un producto médico activo |  |  |
| 6.7.2 No es un producto médico activo |  |  |
| 6.7.3 No es un producto médico activo |  |  |
| 6.7.4 No es un producto médico activo |  |  |
| 6.7.5 No es un producto médico activo |  |  |
| 6.7.6 No es un producto médico activo |  |  |
| 6.7.7 No es un producto médico activo |  |  |
| 6.8                                   |  |  |
| 6.8.1 No posee software               |  |  |
| 6.8.2 No posee software               |  |  |
| 6.8.3 No posee software               |  |  |
| 6.8.4 No posee software               |  |  |
| 6.8.5 No posee software               |  |  |

|                                                  |  |  |
|--------------------------------------------------|--|--|
| 6.9                                              |  |  |
| 6.9.1 No posee función de diagnóstico o medición |  |  |
| 6.10                                             |  |  |
| 6.10.1 ISO 20417<br>ISO 15223-1                  |  |  |
| 6.11                                             |  |  |
| 6.11.1 No emite radiaciones peligrosas           |  |  |
| 6.11.2 No emite radiaciones peligrosas           |  |  |
| 6.11.3 No emite radiaciones peligrosas           |  |  |
| 6.11.4 No emite radiaciones peligrosas           |  |  |
| 6.11.5 No emite radiaciones peligrosas           |  |  |
| 6.11.6 No emite radiaciones peligrosas           |  |  |
| 6.12                                             |  |  |
| 6.12.1 Destinado a uso profesional               |  |  |
| 6.12.2 Destinado a uso profesional               |  |  |
| 6.12.3 Destinado a uso profesional               |  |  |
| 6.13                                             |  |  |
| 6.13.1 No posee materiales de origen animal      |  |  |
| 6.13.2 No posee materiales de origen animal      |  |  |
| 6.13.3 No posee materiales de origen animal      |  |  |
| 7.1                                              |  |  |
| 7.1.1 ISO 14971<br>ISO 10993                     |  |  |
| 7.1.2 ISO 14971<br>EN ISO 14155                  |  |  |
| 7.1.3 ISO 14971<br>ISO 10993                     |  |  |
| 7.2                                              |  |  |
| 7.2.1 No emite radiaciones ionizantes            |  |  |
| 7.2.2 No emite radiaciones ionizantes            |  |  |
| 7.3                                              |  |  |

|                                |  |  |
|--------------------------------|--|--|
| 7.3.1 No es implantable        |  |  |
| 7.3.2 No es implantable activo |  |  |
| 7.4                            |  |  |
| 7.4.1 No suministra energía    |  |  |
| 7.4.2 ISO 14971                |  |  |
| 7.5                            |  |  |
| 7.5.1 ISO 14971                |  |  |
| EN ISO 14155                   |  |  |

El responsable legal y su responsable técnico en nombre y representación de la firma COLOPLAST DE ARGENTINA 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.

URRUZOLA, MABEL ALICIA  
 CUIL: 27118024376  
 Matrícula Nacional: M.N.N°9.175

Pereyra, Maximiliano Rodolfo  
 CUIL: 20243795673

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, 24 septiembre 2026**

**BODNAR  
Andrea  
Veronica**

Firmado digitalmente  
por BODNAR Andrea  
Veronica  
Fecha: 2026.10.13  
15:48:44 -03'00'

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria  
Lorena  
Fecha y hora: 13.10.2026 16:34:45

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°: 1-0047-3110-007407-26-7



ABRIOLA Leticia Adriana  
CUIL 27323186494