



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 2220-104#0002

En nombre y representación de la firma Suizo Argentina S.A. , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento cumplir con la Disposición 9688/19 I Anexo V para el producto médico inscripto bajo el Número de PM: 2220-104

Disposición autorizante N° N° 00 de fecha 26 septiembre 2019

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Modif N°01 exp 1-47-3110-3172-19-1

Modif N°02 exp-1-47-3110-6978-20-2

Modif N°3 exp 1-47-3110-6278-22-8

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Apósito para el manejo de cicatrices

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
15-216 Apósitos, de otro tipo

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Oleeva Foam®- Oleeva Clear-Dermatix® Clear-Dermatix® Fabric y Smooth E Scar Smooth- Fabric-

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: Los productos Oleeva están destinados a la prevención o reducción de nuevas o viejas cicatrices hipertróficas y queloides que resultan de cualquier tipo de lesión en la piel que puede causar la formación de cicatrices.

Modelos: Oleeva Foam® : 3208, 3208-10, 3225, 3225-10, 3250, 3250-10, 3296, 3296-10 Formas precortadas Oleeva Foam® :32APS, 32APS-10, 32BA, 32BA-10, 32BF, 32BF-10, 32BFS, 32BFS-10, 32BK, 32BK-10,32BKS, 32BKS-10, 32CS, 32CS-10, 32VM, 32VM-10

Oleeva Clear -Vendido también bajo la denominación comercial Dermatix® Clear: 3504, 350410, 3508, 3508-10, 3508-MEDA-BALK, 3508-MEDA-BGRO, 3508-MEDA-ESP, 3508-MEDA-EU, 3508-MEDA-FR,3508-MEDA-GR, 3508-MEDA-IT, 3508-MEDA-PRT, 3508-MEDA-RU, 3525, 3525-10, 3525-MEDA-BALK, 3525-MEDA-ESP, 3525-MEDA-EU, 3525-MEDA-FR, 3525-MEDA-

GR, 3525-MEDA-IT, 3525-MEDA-PRT, 3550, 3550-10, 3550-MEDA-BALK, 3550-MEDA-BGRO, 3550-MEDA-EU, 3550-MEDA-FR, 3596, 3596-10, 3596-MEDA-BALK, 3596-MEDA-BGRO, 3596-MEDA-EU, 3596-MEDA-FR

Oleeva Fabric-Vendido también bajo las denominaciones comerciales Dermatix®

Fabric y Smooth E Scar Smooth : 3704, 3704-10, 3705, 3705-CB-ASA, 3705-SIAM, 3705-SO, 3705-8CPS, 3705-CB-ACPS, 3710-10, 3711-10, 3708, 3708-MEDA-BALK, 3708-MEDA-BGRO, 3708-MEDA-ESP, 3708-MEDA-EU, 3708-MEDA-FR, 3708-MEDA-GR, 3708-MEDA-HU, 3708-MEDA-PRT, 3708-MEDA-RU, 3710, 3711, 3711-SO, 3716, 3716-10, 3725, 3725-10, 3725-MEDA-BALK, 3725-MEDA-EU, 3725-MEDA-FR, 3725-MEDA-GR, 3725-MEDA-HU, 3748, 3748-10, 3748-CPS, 3750, 3750-10, 3750-MEDA-BALK, 3750-MEDA-BGRO, 3750-MEDA-EU, 3750-MEDA-FR, 3750-MEDA-RU, 3796, 3796-10, 3796-MEDA-BALK, 3796-MEDA-BGRO, 3796-MEDA-EU, 3796-MEDA-FR

Oleeva Fabric forma precortada: 37AP, 37AP-10, 37AP-NESS, 37APS, 37APS-10, 37BA, 37BA-10, 37BF, 37BF-10, 37BF-NESS, 37BFS, 37BFS-10, 37BK, 37BK-10, 37BK-NESS, 37BKS, 37BKS-10, 37BP, 37BP-10, 37BP-NESS, 37CS, 37CS-10, 37CTS, 37CTS-10, 37TH, 37TH-10, 37UM, 37UM-10, 37VM, 37VM-10, 37VM-NESS

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso sin prescripción

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Por 1 y por 10 unidades.

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante: Bio Med Sciences, Inc

Lugar de elaboración: 999 Postal Road, ALLENTOWN, PA, Estados Unidos 18109

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento que el producto médico no ha sufrido modificaciones según Artículo 11° Disposición 9688/19, que cumple y satisface los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 11467/24.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 64/25 y 9688/19

Responsable Legal Firma y Sello	Responsable Técnico Firma y Sello
La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta la reválida en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de Suizo Argentina S.A. bajo el número PM 2220-104 siendo su nueva vigencia hasta el 26 septiembre 2029	
 TERRIZZANO Maria Lorena CUIL 23242965604 Instituto Nacional de Productos Médicos ANMAT Firma y Sello	
El presente certificado será válido únicamente cuando se presente junto con las Disposiciones previas del PM enunciadas anteriormente y sea verificado con su código QR a través de la página de ANMAT.	
Fecha de emisión: 31 julio 2025	
	
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.	
N° Identificadorio Trámite: 60543	
Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-005037-24-2	



ARGÜESO Teresita Mariel
CUIL 27176367453



FAUR Mariana Debora
CUIL 27253174175