



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 340-173#0002

En nombre y representación de la firma DCD Products S.R.L , 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: 340-173

Disposición autorizante N° DC 00 de fecha 05 febrero 2021

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 340-173#0001

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: PELICULA ADHESIVA

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-428 APOSITOS, ADHESIVOS TRANSPARENTES

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Leukoplast®

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: Indicado para la fijación de áreas amplias de apósisos para heridas, tubos, catéteres, instrumentos y dispositivos de medición.

Modelos: Hypafix, Hypafix Transparente

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso sin prescripción

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No aplica

Forma de presentación: Envase unitario

Método de esterilización: No aplica

Nombre del fabricante: 1-BSN MEDICAL GMBH

Lugar de elaboración: 1-A: SCHÜTZENSTRABE 1-3. 22761 HAMBURGO, ALEMANIA
1-B: HEYKENAU Kamp 10. 21147 HAMBURGO, ALEMANIA

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 11º 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 DCD Products S.R.L bajo el número PM 340-173 siendo su nueva vigencia hasta el 05 febrero 2031

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: 02 febrero 2026



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

Nº Identificadorio Trámite: 75325

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-000750-26-6

