



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 710-11#0004

En nombre y representación de la firma COLOPLAST DE 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: 710-11

Disposición autorizante N° 3644/11 de fecha 20 mayo 2011

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 6240/11, 4841/14, CRT N° Rev: 710-11#0001, DJ N° rev: 710-11#0002, CRT N° rev: 710-11#0003

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: APÓSITO PARA HERIDAS

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): BIATAIN

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Está indicado para el tratamiento de heridas exudativas y hemostasis localizado durante el proceso de curación de heridas por presión, heridas venosas, úlceras de pierna, úlceras vasculares, pie diabético, úlceras por presión cavitadas o profundas y zonas donantes.

Modelos: Biatain Alginate 10 x10 cm (3710)

Biatain Alginate 15 x15 cm (3715)

Biatain Alginate 3 x 44 cm (3740)

Biatain Alginate 5 x 5 cm (3705)

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso bajo prescripción de profesional de la salud

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

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: Radiación

Nombre del fabricante: Advanced Medical Solutions Ltd

Lugar de elaboración: Premier Park, 33 Road One, Winsford Industrial Estate, Winsford, Cheshire, CW7 3RT, Reino Unido

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 COLOPLAST DE ARGENTINA S.A. bajo el número PM 710-11 siendo su nueva vigencia hasta el 20 mayo 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: 16 abril 2026



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

N° Identificador Trámite: 77245

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-002713-26-1