



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 710-26#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: 710-26

Disposición autorizante N° 7/9/2016 de fecha 07 septiembre 2016

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DJ N° rev: 710-26#0001, CRT N° rev: 710-26#0002, CRT N° rev: 710-26#0003

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: APÓSITOS DE ESPUMA ANTIMICROBIANOS

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
11-324 - Apósitos, Germicidas

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): COLOPLAST

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Está indicado para una amplia variedad de heridas de bajo a alto exudado, con cicatrización retardada debido a microbios, o heridas con riesgo de infección. Estas incluyen heridas agudas, como quemaduras de segundo grado, sitios donantes, heridas postoperatorias y heridas traumáticas; y heridas crónicas, como úlceras de pierna, úlceras por presión y úlceras de pie diabético.

Modelos: Biatain Ag No Adhesivo 39622,
Biatain Ag No Adhesivo 39625,
Biatain Ag No Adhesivo 39626

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 y Caja por 5 Unidades

Método de esterilización: Radiación

Nombre del fabricante: 1) Coloplast A/S
2) Coloplast Hungary Kft.

Lugar de elaboración: 1) Holtedam 1. 3050 Humlebaek. Dinamarca
2) Coloplast utca 2, 4300 Nyirbator. Hungría.

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 710-26 siendo su nueva vigencia hasta el 07 septiembre 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: 30 junio 2026



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

N° Identificadorio Trámite: 79438

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-004955-26-0