



2024 - AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA
LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

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

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II

Número de revisión: 2220-220#0001

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
05/07/2023

Número de PM:

2220-220

Nombre Descriptivo del producto:

Gel de Silicona

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

15-584 Gel

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

NewGel+UV , MyNewGel

Modelos (en caso de clase II y equipos):

8015 NewGel+UV Gel de Silicona, 0,5 oz, (15 gram.) 1tubo/paq

8030 NewGel+UV Gel de Silicona, 1,0 oz, (30 gram.) 1tubo/paq

8092 NewGel+UV Gel de Silicona, 0,07 oz, (2 gram.) 1 paq

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

Sílice ahumada amorfa 0.3 – 0.7 %

Polioxietileno isohexacetil éter 0.15 – 0.5 %

Decametiltetrasiloxano 6.0 – 10.0 %
Octametiltrisiloxano 6.0 – 10.0 %
Dodecametilpentasiloxano 2.0 – 5.5 %
Decametilciclopentasiloxano 30.0 – 38.0 %
Dimeticona 2.0 – 3.0 %
Octametilciclotetrasiloxano 4.0 – 9.0 %
Óxido de Zinc 19.0 – 24 %
Agua 1.0 – 2.0 %
Ciclopentasiloxano 8.0 – 10.5 %
Polidimetilsiloxano 0.45 – 0.7 %
C12-15 Benzoato de Alquilo 0.7 – 1.2 %
Ácido Polihidroesteárico 0.3 – 0.7 %

Indicación/es autorizada/s:

NewGel+ UV es un gel de silicona con óxido de zinc 20% con SPF30 formulado para ayudar a mejorar la apariencia de las cicatrices mientras protege de quemaduras solares e hiperpigmentación causadas por la exposición a los rayos UV. Proteger las nuevas cicatrices de los rayos nocivos del sol mientras trabaja en aplanar, suavizar y desvanecerlas. La exposición al sol en cicatrices frágiles y recién curadas puede causar hiperpigmentación de forma permanente. NewGel+UV se seca para formar una capa delgada e impermeable sobre la piel. Es importante aplicar el gel en al menos dos veces al día, especialmente antes de la exposición al sol. Es suave y no irritante, seguro para su uso en niños.

Contraindicaciones:

- NewGel+UV Gel está contraindicado en pacientes con una sensibilidad conocida a la silicona.
- No usar sobre heridas abiertas o piel dañada.

Advertencias y precauciones:

- Solo para uso externo.
- Mantener fuera del alcance de los niños.
- Evite el contacto directo con las membranas mucosas, quemaduras de tercer grado y heridas abiertas. Evitar contacto directo en ojos.
- No usar en piel dañada o heridas abiertas.
- Si se produce sarpullido o picazón, suspender el uso y consultar a su médico.

Período de vida útil (si corresponde):

3 años

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

Por unidad.

8015 NewGel+UV Gel de Silicona, 0,5 oz, (15 gram.) 1 tubo/paq

8030 NewGel+UV Gel de Silicona, 1,0 oz, (30 gram.) 1 tubo/paq

8092 NewGel+UV Gel de Silicona, 0,07 oz, (2 gram.) 1 paq

Condición de uso:

Uso sin prescripción

Nombre del fabricante:

NEWMEDICAL TECHNOLOGY, INC.

Lugar/es de elaboración:

4065 Commercial Avenue, NORTHBROOK, IL, USA 60062

En nombre y representación de la firma Suizo Argentina SA. , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento que los productos médicos enumerados en el presente Anexo, satisfacen los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 4306/99, que cumplen y se encuentra a disposición de la Autoridad Sanitaria la documentación técnica que contenga los requerimientos solicitados en los Anexos III.B y III.C del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004) y Disposición ANMAT N° 9688/19.

CUMPLIMIENTO DE R.E.S.E. DISPOSICIÓN ANMAT N° 4306/99 Y GESTIÓN DE RIESGO

| ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO | LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO | FECHA DE EMISIÓN |
|-------------------------------------|-----------------------------|------------------|
| 1)2)3)4)ISO 14971:2019 | N/A | N/A |
| 7)ISO 13485:2016 | N/A | N/A |
| 8)9)ISO 14971:2019 | N/A | N/A |
| 10)a)b)ISO 10993-5:2009 | N/A | N/A |

El responsable legal y su responsable técnico 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 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.

LUGAR Y FECHA: Argentina, 18 junio 2024

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



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

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **Suizo Argentina SA.** bajo el número PM **2220-220** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 18 junio 2024
Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad, la cual mantendrá la vigencia que consta en la Declaración inicial revisión 00 o Disposición Autorizante o su reválida.

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



Código "N°rev legajo#version" vigente a partir de 07/02/22, reemplaza la anterior codificación.
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-003611-24-1