



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

N° rev: 340-179#0001

El Instituto Nacional de Productos Médicos de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por DCD Products S.R.L, se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 340-179 aprobado según:

Disposición autorizante N° 1751 de fecha 24 febrero 2015

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Transferencia Disp. 11199/2016

Transferencia Disp. 4746/2021

Revalida N° Rev. 928-309#0001

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Período de vida útil	3 años	5 años
Lugar de elaboración	1. Quickbornstraße 24 D-20253, Hamburgo, Alemania. 2. Ekonomivägen 5, SE-436 33 Askim, Suecia	1-Vapenvägen 1, SE-696 33, Askersund, Suecia
Nombre del fabricante	1. BSN Medical GmbH 2. Abigo Medical AB	1.Abigo Medical AB
Forma de presentación	10, 20,40 y 70 unidades.	caja por 5, 10, 20 o 40 unidades.
Rótulos y/o instrucciones de uso	Almacenamiento: Almacenar en lugar fresco y seco Temperaturas entre 5	Almacenamiento: Almacenar en lugar fresco y seco No exponer a los rayos del sol No reesterilizar

	y 25°C No exponer a los rayos del sol No reesterilizar	
Indicación/es autorizada/s	Está destinado para la adherencia efectiva y la eliminación de bacterias y microorganismos de heridas contaminadas, colonizadas o infectadas	Tratamiento de heridas limpias, contaminadas, colonizadas o infectadas con exudado, como heridas quirúrgicas, traumáticas, úlceras por presión, úlceras de pie diabético y úlceras de pierna. Puede utilizarse en heridas superficiales y profundas, como heridas cavitadas y fístulas. También está indicado para su uso en infecciones micóticas en pliegues cutáneos (intertrigo).
Marca de (los) producto(s) médico(s)	BSN Medical	Cutimed
Modelos	Cutimed Sorbact Dressing Pad 72161-00 Cutimed Sorbact Dressing Pad 72163-00 Cutimed Sorbact Swab 72164-00 Cutimed Sorbact Swab 72165-00 Cutimed Sorbact Ribbon Gauze 72166-00 Cutimed Sorbact Ribbon Gauze 72167-00 Cutimed Sorbact Round Swab 72168-00	Cutimed Sorbact Dressing Pad 72161-15 Cutimed Sorbact Dressing Pad 72161-16 Cutimed Sorbact Dressing Pad 72162-17 Cutimed Sorbact Dressing Pad 72162-18 Cutimed Sorbact Dressing Pad 72163-10 Cutimed Sorbact Swab 72164-16 Cutimed Sorbact Swab 72164-17 Cutimed Sorbact Swab 72165-14 Cutimed Sorbact Swab 72165-15 Cutimed Sorbact Swab 72693-10 Cutimed Sorbact Ribbon Gauze 72166-11 Cutimed Sorbact Ribbon Gauze 72167-07 Cutimed Sorbact Contact 72164-32 Cutimed Sorbact Contact 72164-33 Cutimed Sorbact Contact 72165-62 Cutimed Sorbact Contact 72165-63 Cutimed Sorbact Contact 72693-11 Cutimed Sorbact Ribbon 72166-17 Cutimed Sorbact Ribbon 72167-11 Cutimed Sorbact Pad 72161-23 Cutimed Sorbact Pad 72161-24 Cutimed Sorbact Pad 72162-26 Cutimed Sorbact Pad 72162-27 Cutimed Sorbact Pad 72163-14

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Apósito de adhesión bacteriana

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

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Tratamiento de heridas limpias, contaminadas, colonizadas o

infectadas con exudado, como heridas quirúrgicas, traumáticas, úlceras por presión, úlceras de pie diabético y úlceras de pierna. Puede utilizarse en heridas superficiales y profundas, como heridas cavitadas y fístulas. También está indicado para su uso en infecciones micóticas en pliegues cutáneos (intertrigo).

Modelos: Cutimed Sorbact Dressing Pad 72161-15

Cutimed Sorbact Dressing Pad 72161-16

Cutimed Sorbact Dressing Pad 72162-17

Cutimed Sorbact Dressing Pad 72162-18

Cutimed Sorbact Dressing Pad 72163-10

Cutimed Sorbact Swab 72164-16

Cutimed Sorbact Swab 72164-17

Cutimed Sorbact Swab 72165-14

Cutimed Sorbact Swab 72165-15

Cutimed Sorbact Swab 72693-10

Cutimed Sorbact Ribbon Gauze 72166-11

Cutimed Sorbact Ribbon Gauze 72167-07

Cutimed Sorbact Contact 72164-32

Cutimed Sorbact Contact 72164-33

Cutimed Sorbact Contact 72165-62

Cutimed Sorbact Contact 72165-63

Cutimed Sorbact Contact 72693-11

Cutimed Sorbact Ribbon 72166-17

Cutimed Sorbact Ribbon 72167-11

Cutimed Sorbact Pad 72161-23

Cutimed Sorbact Pad 72161-24

Cutimed Sorbact Pad 72162-26

Cutimed Sorbact Pad 72162-27

Cutimed Sorbact Pad 72163-14

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso sin prescripción

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: no aplica

Forma de presentación: caja por 5, 10, 20 o 40 unidades.

Método de esterilización: Esterilizado por rayos gamma

Nombre del fabricante: 1.Abigo Medical AB

Lugar de elaboración: 1-Vapenvägen 1, SE-696 33, Askersund, Suecia

AUTORIZADO

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 64/25 y 9688/19, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas en Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 23

febrero 2026.



BODNAR Andrea Veronica

CUIL 27254978472

Dirección Evaluación y Registro de Productos

Médicos

Firma y Sello



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. Este certificado no modifica el período de vigencia.

Fecha de emisión: 23 febrero 2026



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

N° Identificadorio Trámite: 38366



ABRIOLA Leticia Adriana

CUIL 27323186494