



2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA
NACIÓN ARGENTINA

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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

Nº rev: 340-182#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 340-182 aprobado según:

Disposición autorizante N° 6490 de fecha 10 agosto 2015

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 11199/2016 Disposicion de Transferencia

Nº rev: 928-308#0001

DI-2021-8966-APN-ANMAT#MS Disposicion de transferencia

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Nombre del fabricante	1. BSN Medical GmbH 2. Abigo Medical AB	Abigo Medical AB
Lugar de elaboración	1. Quickbornstrabe 24, D-20253, Hamburgo, Alemania. 2. Ekonomivagen 5, SE-436 33 Askim, Suecia.	Vapenvägen 1, SE-696 33 Askersund, Suecia
Nombre Descriptivo del producto	Aposito de adhesion bacteriana con	Apósito de captación bacteriana y fúngica con hidrogel

	Hidrogel	
Condición de uso	Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias	Uso bajo prescripción de profesional de la salud.
Modelos	Cutimed Sorbact Gel - 72611-00 Cutimed Sorbact Gel - 72611-01	Cutimed Sorbact Hydro: 72611-44, 72611-45, 72611-46, 72611-47
Marca de (los) producto(s) médico(s)	BSN Medical	Cutimed
Período de vida útil	3 años	5 años
Forma de presentación	Pouch Individual estéril, de papel, embalados en cajas de cartón.	72611-44, 72611-45 10 unidades por caja plegadiza 72611-46, 72611-47 5 unidades por caja plegadiza
Indicación/es autorizada/s	Fijación y eliminación efectiva de bacterias y microorganismos, de heridas contaminadas, colonizadas o infectadas.	El vendaje es usado como apósito primario y el hidrogel está presente para apoyar el método Sorbact y mantener la humedad de las heridas. Puede usarse en todo tipo de heridas secas o de exudación baja y moderada, que han sido contaminadas, colonizadas o infectadas, independientemente de su procedencia, como heridas post operatorias, post traumáticas, heridas después de la extirpación de fistulas y abscesos, o heridas crónicas, como venosas, úlceras diabéticas y llagas por presión.

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Apósito de captación bacteriana y fúngica con hidrogel

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-670 Apósitos, Reabsorbibles, Antiadhesivos

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: El vendaje es usado como apósito primario y el hidrogel está presente para apoyar el método Sorbact y mantener la humedad de las heridas.
Puede usarse en todo tipo de heridas secas o de exudación baja y moderada, que han sido contaminadas, colonizadas o infectadas, independientemente de su procedencia, como heridas post operatorias, post traumáticas, heridas después de la extirpación de fistulas y abscesos, o heridas crónicas, como venosas, úlceras diabéticas y llagas por presión.

Modelos: Cutimed Sorbact Hydro: 72611-44, 72611-45, 72611-46, 72611-47

Período de vida útil: 5 años

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

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

Forma de presentación: 72611-44, 72611-45

10 unidades por caja plegadiza

72611-46, 72611-47

5 unidades por caja plegadiza

Método de esterilización: Esterilizado por radiación gamma

Nombre del fabricante: Abigo Medical AB

Lugar de elaboración: 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, 18 agosto 2025.

Dirección Evaluación y Registro de Productos
Médicos
Firma y Sello

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: 18 agosto 2025



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

N° Identificadorio Trámite: 66034