



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Secretaría de Gobierno de Salud
A.N.M.A.T.

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD INICIAL – PM CLASE I- II

Número de revisión: 00

Número de PM:

2220-103

Nombre Descriptivo del producto:

Apósito para cuidado de heridas

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

15-319 Apósitos, para injertos de piel, en el sitio de donación

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Silon Dual-Dress 50

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Silon Dual-Dress 50

2833; 2833-10; 2932; 2932-10; 2694; 2964-10

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Indicaciones de Uso de Silon Dual-Dress 50®:

- Zonas de Donantes de Injertos de Piel

- Quemaduras de Segundo Grado
- Zonas de Receptores de Injertos de Piel
- Otras Heridas de Espesor Parcial

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

Oxido de Etileno

Forma de presentación:

Por unidad

Condición de venta:

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Nombre del fabricante:

Bio Med Sciences, Inc

Lugar/es de elaboración:

7584 Morris Ct, Ste 218 Allentown, P A 18106 Estados Unidos

En nombre y representación de la firma SUIZO ARGENTINA S.A. , 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° 727/13.

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.ISO 13485	N/A	N/A

Archivo Técnico Secciones: F, H, I, K, y N ISO 10993 ISO 10993 ISO 14971		
2. ISO 10993 ISO14971	N/A	N/A
3. ISO 13485 ISO14971	N/A	N/A
4. ISO 13485 ISO14971	N/A	N/A
5. ISO 13485 ISO 11135-1	N/A	N/A
6. ISO 13485	N/A	N/A
7.1 ISO 14971	N/A	N/A
7.2; 7.3 ISO 13485, ISO 11135-1	N/A	N/A
7.5 ISO 14971	N/A	N/A
7.6 ISO 14971	N/A	N/A
8.1 ISO 11135-1 ISO 13485 ISO 14971	N/A	N/A
8.3 ISO 11135-1 ISO 13485	N/A	N/A
8.4 ISO 11135-1 ISO 13485	N/A	N/A
8.5 ISO 11135-1 ISO 13485	N/A	N/A
8.7 ISO 11135-1 ISO 13485	N/A	N/A
9.1 ISO 13485	N/A	N/A
9.2 ; 9.3 ISO 13485 ISO 14971	N/A	N/A
13.1 ISO 13485 ISO 14971	N/A	N/A
13.2 ISO 13485 ISO15223-1:2016	N/A	N/A
13.3 ISO 13485, d) ISO 13485 ISO15223-1:2016	N/A	N/A
13.4 ISO 13485	N/A	N/A
13.6 ISO 13485	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 727/13, 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, 25 noviembre 2019

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación y Gestión Sanitaria
A.N.M.A.T.

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 727/13 y N°5706/17, quedando inscripta en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **SUIZO ARGENTINA S.A.** bajo el número PM **2220-103**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 25 noviembre 2019 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Dirección Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-004167-19-1