



**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:

2220-102

Nombre Descriptivo del producto:

Apósito

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

15-319 Apósitos

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Silon TSR

Modelos (en caso de clase II y equipos):

2025P; 2025P-10; 2132P; 2132P-10; 2200P; 2200P-10; 2200P-K; 2220P-K10; 2240P; 2240P-10

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Indicaciones de Uso de Silon-TSR®: Heridas de espesor parcial:

- Rejuvenecimiento láser
- Dermoabrasión

- Sitios de piel de donantes
- Quemaduras de segundo grado
- Desgarros de la piel Zonas de autoinjertos
- Autoinjertos mallados
- Autoinjertos laminados

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

Oxido de etileno

Forma de presentación:

Por unidad y cajas x 10

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, PA 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**

<b>ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE</b>	<b>LABORATORIO/N° DE</b>	<b>FECHA DE</b>
-------------------------------------	--------------------------	-----------------

RIESGO	PROTOCOLO	EMISION
1. ISO 13485 ISO 10993 ISO 14971	N/A	N/A
2. ISO 10993 ISO14971	N/A	N/A
3.; 4. ISO 13485 ISO 14971	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 13485	N/A	N/A
8.7 ISO 13485	N/A	N/A
9.1 ISO 13485	N/A	N/A
9.2 ISO 13485 ISO 14971	N/A	N/A
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 ISO15223-1:2016	N/A	N/A
13.4 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 **2220-102**

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°: 1-0047-3110-004652-19-6