



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: 01

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
28/06/2018

Número de PM:

596-14

Nombre Descriptivo del producto:

Spray Para Heridas

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

13-570 Protectores, Mecánicos, para Heridas

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

CURITAS

Modelos (en caso de clase II y equipos):

REF 48388 (48388-00005-25)

REF 48387 (48387-00002-45)

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

Solución Ringer (0,860% cloruro de sodio, 0,030% cloruro de potasio, 0,033% cloruro de calcio), contiene 0,100% decil-glucósido (tensoactivo) y 0,040% polihexanida (conservante). Ajustado con dilución (10%) HCl a pH 6,0 +/- 0,2.

Indicación/es autorizada/s:

Curación de heridas menores y superficiales, como cortes, roces, rasguños y raspones, así como también quemaduras.

Período de vida útil (si corresponde):

3 años

Método de Esterilización (si corresponde):

NA

Forma de presentación:

Frasco 50ml

Frasco 15ml

Condición de uso:

Uso de venta libre

Nombre del fabricante:

Beiersdorf AG

Lugar/es de elaboración:

Unnastrasse 48, 20245, Hamburgo, Alemania

En nombre y representación de la firma Beiersdorf 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° 9688/19.

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

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORI	FECH
--	-------------------	-------------

	O/N° DE PROTOCOLO	A DE EMISIÓN
<p>1 - ISO 13485:2016 (Reemplaza EN ISO 13485:2012 + AC:2012) ; EN 62366:2008+ A1:2015/VDE 0750-241 (Remplaza EN 62366:2008) y EN ISO 14155:2011+AC: 2011</p> <p>2 - ISO 13485:2016 (Reemplaza EN ISO 13485:2012 + AC:2012); EN 1041:2008+A1:2013 (reemplaza EN 1041: 2008); EN ISO 10993-1: 2009; EN ISO 10993-5: 2009; EN ISO 10993-10:2013 (reemplaza EN ISO 10993-10: 2009); EN ISO 10993-12: 2012 (reemplaza EN ISO 10993-12:2009)</p> <p>3 – ISO 13485:2016 (Reemplaza EN ISO 13485:2012 + AC:2012)</p> <p>4 - ISO 13485:2016 (Reemplaza EN ISO 13485:2012 + AC:2012)</p> <p>5- ISO 13485:2016 (Reemplaza EN ISO 13485:2012 + AC:2012)</p> <p>6- ISO 13485:2016 (Reemplaza EN ISO 13485:2012 + AC:2012)</p> <p>6.a - ISO 13485:2016 (Reemplaza EN ISO 13485:2012 + AC:2012); EN ISO 14155:2011+AC: 2011</p> <p>7.1 - ISO 13485:2016 (Reemplaza EN ISO 13485:2012 + AC:2012); EN ISO 10993-1: 2009; EN ISO 10993-5: 2009; EN ISO 10993-10: 2013 (reemplaza EN ISO 10993-10: 2009); EN ISO 10993-12 (reemplaza EN ISO 10993-12: 2009)</p> <p>7.2 - ISO 13485:2016 (Reemplaza EN ISO 13485:2012 + AC:2012) - EN ISO 10993-1: 2009; EN ISO 10993-5: 2009; EN ISO 10993-10: 2013 (reemplaza EN ISO 10993-10: 2009); EN ISO 10993-12 (reemplaza EN ISO 10993-12: 2009)</p> <p>7.5 - ISO 13485:2016 (Reemplaza EN ISO 13485:2012 + AC:2012); EN ISO 10993-1: 2009; EN ISO 10993-5: 2009; EN ISO 10993-10: 2013 (reemplaza EN ISO 10993-10: 2009); EN ISO 10993-12 (reemplaza EN ISO 10993-12: 2009)</p> <p>7.6 - ISO 13485:2016 (Reemplaza EN ISO 13485:2012 + AC:2012)</p> <p>8.1 - ISO 13485:2016 (Reemplaza EN ISO 13485:2012 + AC:2012);</p> <p>8.2 - ISO 13485:2016 (Reemplaza EN ISO 13485:2012 + AC:2012); EN ISO 10993-1: 2009; EN ISO 10993-5: 2009; EN ISO 10993-10: 2013 (reemplaza EN ISO 10993-10: 2009); EN ISO 10993-12 (reemplaza EN ISO 10993-12: 2009)</p> <p>8.6 - ISO 13485:2016 (Reemplaza EN ISO 13485:2012 + AC:2012)</p> <p>9.2 - ISO 13485:2016 (Reemplaza EN ISO 13485:2012 + AC:2012)</p>	NA	NA

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, 06 enero 2021

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 **Beiersdorf S.A.** bajo el número PM **596-14** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 06 enero 2021

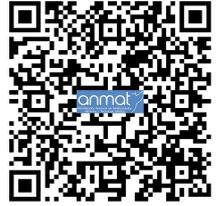
Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad, la cual mantendrá la vigencia que consta en la Declaración inicial revisión 00 o Disposición Autorizante o su reválida.

Dirección de Evaluación de Registro

Instituto Nacional de Productos Médicos

Firma y Sello

Firma y Sello



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

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-009007-20-7