



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

ANEXO II
DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD INICIAL – PM CLASE I- II

Número de revisión: 596-23#0001

Número de PM:

596-23

Nombre Descriptivo del producto:

Apósito

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

11-315 Apósito

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Curitas

Modelos (en caso de clase II y equipos):

No aplica

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No aplica

Indicación/es autorizada/s:

Proteger las heridas

Período de vida útil (si corresponde):

3 años

Método de Esterilización (si corresponde):

No aplica

Forma de presentación:

En cajas por 3 unidades, 4 unidades, 5 unidades, 6 unidades, 7 unidades, 8 unidades, 9 unidades, 10 unidades, 11 unidades, 12 unidades, 13 unidades, 14 unidades, 15 unidades, 16 unidades, 20 unidades, 30 unidades y 40 unidades

Condición de uso:

Uso sin prescripción

Nombre del fabricante:

Nombre del fabricante: 1) Fabricante Legal:

Beiersdorf AG

2) Fabricante Real:

Beiersdorf Manufacturing Argentina, S.L.

Lugar/es de elaboración:

1) Fabricante Legal:

Unnastrasse 48, 20253, Hamburgo, Alemania

2) Fabricante Real:

Ctra. de Mataró a Granollers P. Km 5,6, 08310, Argentona, Barcelona, España.

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	LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
<p>1. DIN EN ISO 11607-1:2017 (replaces DIN EN ISO 11607-1:2009-09)</p> <p>2. DIN EN ISO 11607 – 2: 2017 replaces DIN EN ISO 11607-2:2014-11)</p> <p>3. EN ISO 15223-1:2016</p> <p>4. EN 1041:2008+A1:2013 (replaces EN 1041: 2008)</p> <p>5. EN ISO 10993-1: 2009</p> <p>6. EN ISO 10993-5: 2009</p> <p>7. EN ISO 10993-7: 2008</p> <p>8. EN ISO 10993-10: 2013 (replaces EN ISO 10993-10: 2009)</p> <p>9. EN ISO 10993-12:2012 (replaces EN ISO 10993-12: 2009)</p> <p>10. EN ISO 22442-1: 2015 (Replaces EN ISO 12442-1: 2007)</p> <p>11. EN ISO 22442-2: 2015 (Replaces EN ISO 12442-2: 2007)</p> <p>12. EN ISO 22442-3: 2007 (Replaces EN ISO 12442-3: 2000)</p> <p>13. EN ISO 13485:2016 (replaces EN ISO 13485:2012 + AC:2012)</p> <p>14. EN ISO 14155:2011+AC:2011</p> <p>15. EN ISO 14971:2012 (replaces EN ISO 14971: 2009)</p> <p>16. EN ISO 11135-2015 (replaces EN ISO 11135-1: 2014)</p> <p>17. EN ISO 11137-1:2015 (Replaces EN ISO 11137-1:2006)</p> <p>18. EN ISO 11137-2:2015 (Replaces EN ISO 11137-2:2007)</p> <p>19. EN ISO 11137-3:2006</p> <p>20. EN 556-1: 2001</p> <p>21. EN 556-2: 2015 (Replaces EN 556-2: 2003)</p> <p>22. EN 62366:2008+ A1:2015 / VDE 0750-241 (Replaces EN 62366: 2008)</p> <p>23. DIN EN 868-5:2019</p> <p>24. DIN EN 868-7:2017</p> <p>25. ISTA ISTA 3A: 2018 ISTA 3E: 2017</p> <p>26. ASTM F1929: 2015</p> <p>27. ASTM F 1886: 2016</p> <p>28. DIN EN 868-5:2019</p> <p>29. ASTM F 2203: 2013</p> <p>30. ASTM F2096: 2011</p> <p>31. ISO 5636-5: 2013</p> <p>32. DIN 58953-6:</p> <p>33. DIN EN ISO 9073-6</p> <p>34. MEDDEV 2.7.1 rev. 4</p>	<p>No aplica</p>	<p>No aplica</p>

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, 09 mayo 2022

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 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 **596-23**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 09 mayo 2022 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



Código "N°rev legajo#version" vigente a partir de 07/02/22, reemplaza la anterior codificación.
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-002620-22-2