



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: 340-174#0001

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
24/02/2021

Número de PM:

340-174

Nombre Descriptivo del producto:

CINTA ADHESIVA

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

10-030 CINTAS,ADHESIVAS

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

LEUKOFIX, LEUKOPOR, LEUKOSILK, LEUKOPLAST

Modelos (en caso de clase II y equipos):

1 Y 2 - LEUKOFIX, LEUKOPOR, LEUKOSILK

1 Y 3 - LEUKOPLAST

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

NO APLICA

Indicación/es autorizada/s:

DISEÑADO PARA UN USO BREVE EN PIEL INTACTA PARA LA FIJACION DE APOSITOS DE TODO TIPO Y TAMAÑO Y PARA FIJACION Y SUJECION DE OTORS DISPOSITIVOS MEDICOS (CATETERES, SONDAS,CANULAS)

Período de vida útil (si corresponde):

5 AÑOS

Método de Esterilización (si corresponde):

NO APLICA

Forma de presentación:

CAJA X 4, 6, 12 O 24 UNIDADES

Condición de uso:

Uso sin prescripción

Nombre del fabricante:

1 - BSN MEDICAL GMBH (UNA COMPAÑIA DE ESSITY)

2 - BSN MEDICAL GMBH

3 - BSN MEDICAL SAS

Lugar/es de elaboración:

1 y 2- SCHÜTZENSTRABE 1-3. 22761 HAMBURGO, ALEMANIA

2- HEYKENAUKAMP 10, 21147 HAMBURGO, ALEMANIA

3 - RUE DU MILLENAIRE / CS 90022, 72320 VIBRAYE FRANCIA

En nombre y representación de la firma DCD PRODUCTS SRL , 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 Desempeño de Productos Médicos por la Disposición ANMAT N° 11467/24, que cumplen y se encuentra a disposición de la Autoridad Sanitaria la documentación técnica que contenga los requerimientos solicitados en el Apéndice IV y V del Anexo del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT N° 64/25 y Disposición ANMAT N° 9688/19.

**CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS ESENCIALES DE SEGURIDAD Y DESEMPEÑO.
DISPOSICIÓN ANMAT N° 11467/24 Y GESTIÓN DE RIESGO**

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO /N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
DIN EN ISO 13485:2016-08 ISO 13485:2016-03 DIN EN ISO 14971 ISO 14971 2007-10 DIN EN ISO 15223-1 ISO15223-1 2016-11 DIN EN ISO 1041 2013-12 DIN EN ISO 10993-1 2010-04 ISO 10993-1 2009-10 ISO 10993-1 TECHN CORR DIN EN ISO 10993-5 EN ISO 10993-5:2009 ISO 10993-5 DIN EN ISO 10993-10 ISO 10993-10 DIN EN ISO 62366-1 DIN EN 62366 DIN EN ISO 536 ISO 536 ISO 3039 DIN ISO 3039 ISO 3039 1975DIN ISO 2859-1 ISO 2859-1 AMD 1 ISO 2859-1 ISO 2859-3 DIN EN ISO 13934-1	NO APLICA	NO APLICA

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, 19 febrero 2026

GONZALEZ
Daniel Adolfo

Firmado digitalmente por
GONZALEZ Daniel Adolfo
Fecha: 2026.02.19
13:42:10 -03'00'

Responsable Legal
Firma y Sello

CANOSA
Guillermo

Firmado digitalmente por
CANOSA Guillermo
Fecha: 2026.02.19 13:34:57
-03'00'

Responsable Técnico
Firma y Sello



Ministerio de Salud
Secretaria 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 **DCD PRODUCTS SRL** bajo el número PM **340-174** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 19 febrero 2026
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.



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello



TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604

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°: 1-0047-3110-007009-23-7



anmat
SARNO Nadia
CUIL 27316955180



anmat
ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494