



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

2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA
NACIÓN ARGENTINA

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD INICIAL – PM CLASE I- II

Número de revisión: 596-28#0001

Número de PM:

596-28

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:

3 unidades por caja, 6 unidades por caja, 12, unidades por caja, 15 unidades por caja, 18 unidades por caja, 21 unidades por caja

Condición de uso:

Uso sin prescripción

Nombre del fabricante:

- 1) Fabricante Legal: Beiersdorf AG
- 2) Fabricante Real: Beiersdorf Manufacturing Argentina, S.L

Lugar/es de elaboración:

- 1) Fabricante Legal: BeiersdorfstraBe 1-9, 22529, 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 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
--	---	---------------------------------

1) EN 1041:2008+A1:2013 2) DIN EN ISO 9073-6 3) ISO 10993-1: 2018 4) EN ISO 10993-5: 2009 5) EN ISO 10993-10: 2013 6) EN ISO 10993-12:2012 7) EN ISO 13485:2016 8) ISO 14155:2020 9) ISO 14971:2019 10) EN ISO 15223-1:2017 11) DIN EN 62366-1:2017-07+ A1:2015 / VDE 0750-241 12) ISTA 3A: 2018 13) ISTA 3E: 2017 14) DIN EN 868-5: 2019-03 15) ASTM F1886: 2016 16) ASTM F1929: 2015 17) MEDDEV 2.7.1 rev. 4	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, 17 marzo 2025

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 **596-28**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 17 marzo 2025 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°: 1-0047-3110-001340-25-4