



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

## DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE III - IV

Número de revisión: 340-180#0003

Nombre Descriptivo del producto:

Hidrogel Transparente para limpieza de heridas

Marca:

BSN Medical

Número de PM:

340-180

Disposición Autorizante o reválida: 2841

Expediente de Autorización original: 1-47-0000-17550-13-4

### MODIFICACIONES SOLICITADAS

<b>DATO A MODIFICAR</b>	<b>DATOS AUTORIZADOS</b>	<b>MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA</b>
Lugar de Elaboración	1. Quickbornstrabe 24, D-20253, Hamburgo, Alemania. 2. 104 Shorting road, Toronto, Ontario M1S 3S4, Canadá.	1. Schützenstraße 1-3, 22761 Hamburg, Alemania 2. 104 Shorting road, Toronto, Ontario M1S 3S4, Canadá.
Modificación	Almacenar los productos en	Almacenar los productos en

de la información contenida en los rótulos y/o instrucciones de uso (sin que modifique ningún otro dato característico)	condiciones secas y a temperatura ambiente al resguardo de la luz directa del sol. Almacenar en su envase original.	condiciones secas, a temperaturas entre 0°C y 30°C al resguardo de la luz directa del sol.
Marca	BSN Medical	Cutimed

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

<b>ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO</b>	<b>LABORATORIO /N° DE PROTOCOLO</b>	<b>FECHA DE EMISIÓN</b>
6.1 EN ISO 14971 EN ISO 10993-1 EN ISO 13485 EN 62366-1 EN ISO 15223-1 EN ISO 20417 ESTANDART DE ESTABILIDAD INTERNA EN ISO 11607-1/-2	NO APLICA	NO APLIC A
6.2 EN ISO 14971		
6.3 EN ISO 14971 EN ISO 10993-1 (serie) EN ISO 13485 EN 62366-1		
6.4 EN ISO 11137-1 EN 556-1 EN ISO 11607-1 EN ISO 11607-2		
6.5		

EN ISO 14971		
6.6 NO APLICA		
6.7 NO APLICA		
6.8 NO APLICA		
6.9 NO APLICA		
6.10 EN ISO 15223-1 EN ISO 20417 EN 62366-1 EN ISO 14971		
6.11 NO APLICA		
6.12 NO APLICA		
6.13 NO APLICA		
7.1 EN ISO 10993-1 (EN SERIE) EN ISO 14971		
7.2 NO APLICA		
7.3 NO APLICA		
7.4 NO APLICA		
7.5 NO APLICA		

El responsable legal y su responsable técnico en nombre y representación de la firma DCD Products S.R.L, declaran bajo juramento lo antes declarado y 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 ANMAT N° 64/25 y 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.

Firma del Responsable Técnico

Firma del Representante Legal

**Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 9688/19, se autoriza las modificaciones solicitadas.**

**LUGAR Y FECHA: Argentina, 12 agosto 2025**

Dirección de Evaluación de Registro de  
Productos Médicos ANMAT  
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos de  
Productos Médicos ANMAT  
Firma y Sello



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

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-002208-25-6