



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: 2410-6#0001

Nombre Descriptivo del producto:

MATRIZ DE COLÁGENO PARA REGENERACIÓN DÉRMICA

Marca:

NEVELIA

Número de PM:

2410-6

Disposición Autorizante o reválida: 9130/2021

Expediente de Autorización original: 1-0047-3110-002192-21-2

MODIFICACIONES SOLICITADAS

DATO A MODIFICAR	DATOS AUTORIZADOS	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Vida útil para productos de origen importado	3 (tres) años.	4 (cuatro) años.

**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 ISO 13485+AC:2016 EN ISO 14630:2009 EN ISO 14630:2012 EN ISO 14971:2012 ISO 10993 series ASTM F2475:2011 MEDDEV 2.7/1 Rev.4 EN ISO 15223-1:2016 EN ISO 1041:2008+A1:2013 EN ISO 14155 EN ISO 14155+AC1.2011 IEC 62366:2008 series	N/A	N/A
2.- EN ISO 13485+AC:2016 EN ISO 14630:2009 EN ISO 14630:2012 EN ISO 14971:2012 ISO 10993 series ASTM F2475:2011 EN ISO 1041:2008+A1:2013	N/A	N/A
3.- EN ISO 13485+AC:2016 EN ISO 14630:2009 EN ISO 14630:2012 EN ISO 14971:2012 MEDDEV 2.7/1 Rev.4 EN ISO 11607-1:2009 EN ISO 11607-1:2019 EN ISO 11607-2:2009 EN ISO 11607-2:2019 EN ISO 868-5:2018 EN ISO 14155 EN ISO 14155+AC1.2011 ASTM F1980:2016	N/A	N/A
4.- EN ISO 13485+AC:2016 EN ISO 14971:2012 EN ISO 14630:2009	N/A	N/A

EN ISO 14630:2012 MEDDEV 2.7/1 Rev.4 ISO 10993 series EN ISO 15223-1:2016 EN ISO 1041:2008+A1:2013 ASTM F2475:2011 ASTM F1980:2016 ASTM F2096:2011 EN ISO 14155 EN ISO 14155+AC1.2011		
5.- EN ISO 15223-1:2016 EN ISO 1041:2008+A1:2013 EN ISO 14630:2009 EN ISO 14630:2012 EN ISO 14971:2012 EN ISO 13485+AC:2016 EN ISO 11607-1:2009 EN ISO 11607-1:2019 EN ISO 11607-2:2009 EN ISO 11607-2:2019 EN ISO 868-5:2018 ISO 2859-1:1999 ISO 2859-1+A1:2011 ASTM F2475:2011 ASTM F1980:2016 ASTM F2096:2011	N/A	N/A
6.- EN ISO 13485+AC:2016 EN ISO 14971:2012 MEDDEV 2.7/1 Rev.4 ISO 10993 series EN ISO 14155 EN ISO 14155+AC1.2011	N/A	N/A
7.1.- ISO 10993 series EN ISO 13485+AC:2016 EN ISO 14630:2009 EN ISO 14630:2012 EN ISO 14971:2012 ASTM F2475:2011 IEC 62366:2008 series EN ISO 22442-1:2008 EN ISO 22442-1:2020 EN ISO 22442-2:2008 EN ISO 22442-2:2020 EN ISO 22442-3:2008	N/A	N/A
7.2.- ISO 10993 series EN ISO 13485+AC:2016 EN ISO 14630:2009	N/A	N/A

EN ISO 14630:2012 EN ISO 14971:2012 EN ISO 11607-1:2009 EN ISO 11607-1:2019 EN ISO 11607-2:2009 EN ISO 11607-2:2019 EN ISO 868-5:2018 IEC 62366:2008 series EN ISO 15223-1:2016 EN ISO 1041:2008+A1:2013 ASTM F2475:2011 ASTM F1980:2016 EN ISO 22442-1:2008 EN ISO 22442-1:2020 EN ISO 22442-2:2008 EN ISO 22442-2:2020 EN ISO 22442-3:2008 Regulación Nro. 722/2012		
7.3.- ISO 10993 series EN ISO 14630:2009 EN ISO 14630:2012 EN ISO 14971:2012 EN ISO 15223-1:2016 EN ISO 1041:2008+A1:2013	N/A	N/A
7.5.- ISO 10993 series EN ISO 14630:2009 EN ISO 14630:2012 EN ISO 14971:2012 EN ISO 11607-1:2009 EN ISO 11607-1:2019 ASTM F2475:2011	N/A	N/A
7.6.- ISO 10993 series EN ISO 14630:2009 EN ISO 14630:2012 EN ISO 14971:2012 EN ISO 11607-1:2009 EN ISO 11607-1:2019 EN ISO 11607-2:2009 EN ISO 11607-2:2019 EN ISO 868-5:2018 EN ISO 15223-1:2016 EN ISO 1041:2008+A1:2013 ASTM F2096:2011 ASTM F1980:2016	N/A	N/A
8.1.- EN 556-1:2001+AC:2006 Farmacopea Europea 2.6.14 ISO 2859-1:1999	N/A	N/A

ISO 2859-1/A1:2011 EN ISO 14630:2009 EN ISO 14630:2012 IEC 62366:2008 series EN ISO 11607-1:2009 EN ISO 11607-1:2019 EN ISO 11607-2:2009 EN ISO 11607-2:2019 EN ISO 868-5:2018 EN ISO 14971:2012 EN ISO 11737-1:2006 EN ISO 11737-1+AC1:2009 EN ISO 11737-1:2018 EN ISO 11737-2:2020 EN ISO 11137-1:2006+A2:2018 EN ISO 11137-1:2015 EN ISO 11137-2:2015 EN ISO 15223-1:2016 EN ISO 1041:2008+A1:2013 EN ISO 22442-1:2008 EN ISO 22442-1:2020 EN ISO 22442-2:2008 EN ISO 22442-2:2020 EN ISO 22442-3:2008 Regulación Nro. 722/2012 ASTM F2096:2011		
8.2.- EN ISO 22442-1:2008 EN ISO 22442-1:2020 EN ISO 22442-2:2008 EN ISO 22442-2:2020 EN ISO 22442-3:2008 EN ISO 14971:2012 Regulación Nro. 722/2012	N/A	N/A
8.3.- EN ISO 14630:2009 EN ISO 14630:2012 EN ISO 11607-1:2009 EN ISO 11607-1:2019 EN ISO 11607-2:2009 EN ISO 11607-2:2019 EN ISO 868-5:2018 EN 556-1:2001+AC:2006 EN ISO 11737-1:2006 EN ISO 11737-1+AC1:2009 EN ISO 11737-1:2018 EN ISO 11737-2:2020 EN ISO 11137-1:2006+A2:2018 EN ISO 11137-1:2015 EN ISO 11137-2:2015 Farmacopea Europea 2.6.14	N/A	N/A

EN ISO 14971:2012 ISO 14644-1:2015 ISO 14644-2:2015 EN ISO 14698-1:2003 EN ISO 14698-2:2003+AC:2004 ASTM F1980:2016 EN ISO 15223-1:2016 EN ISO 1041:2008+A1:2013 ASTM F2096:2011		
8.4.- EN ISO 14630:2009 EN ISO 14630:2012 EN ISO 11607-1:2009 EN ISO 11607-1:2019 EN ISO 11607-2:2009 EN ISO 11607-2:2019 EN ISO 868-5:2018 ASTM F1980:2016 EN 556-1:2001+AC:2006 EN ISO 11737-1:2006 EN ISO 11737-1+AC1:2009 EN ISO 11737-1:2018 EN ISO 11737-2:2020 EN ISO 11137-1:2006+A2:2018 EN ISO 11137-1:2015 EN ISO 11137-2:2015 Farmacopea Europea 2.6.14 ISO 2859-1:1999 ISO 2859-1+A1:2011 EN ISO 14971:2012 ISO 14644-1:2015 ISO 14644-2:2015 EN ISO 14698-1:2003 EN ISO 14698-2:2003+AC:2004 ASTM F2096:2011	N/A	N/A
8.5.- EN ISO 13485+AC:2016 EN ISO 14630:2009 EN ISO 14630:2012 EN ISO 14971:2012 ISO 14644-1:2015 ISO 14644-2:2015 EN ISO 14698-1:2003 EN ISO 14698-2:2003+AC:2004 EN ISO 11737-1:2006 EN ISO 11737-1+AC1:2009 EN ISO 11737-1:2018	N/A	N/A
9.2.- EN ISO 14630:2009 EN ISO 14630:2012 EN ISO 14971:2012	N/A	N/A

EN ISO 15223-1:2016		
EN ISO 1041:2008+A1:2013		
IEC 62366:2008 series		
ISO 2859-1:1999		
ISO 2859-1+A1:2011		
ASTM F2096:2011		
Los puntos no informados no aplican	N/A	N/A

El responsable legal y su responsable técnico en nombre y representación de la firma CROSS BONES S.A., 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, 28 noviembre 2025

Dirección de Evaluación de Registro de

Instituto Nacional de Productos Médicos de

Productos Médicos ANMAT
Firma y Sello

Productos Médicos ANMAT
Firma y Sello



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

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-006032-25-2