



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: 2546-15#0001

Nombre Descriptivo del producto:

Apósito para heridas antimicrobiano

Marca:

MOLNLYCKE

Número de PM:

2546-15

Disposición Autorizante o reválida: 2022-9934

Expediente de Autorización original: 1-0047-3110- 007625-22-2

MODIFICACIONES SOLICITADAS

DATO A MODIFICAR	DATOS AUTORIZADOS	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Nombre del fabricante	1- Fabricante Molnlycke Health Care Oy. 2- Fabricante legal: Molnlycke Health Care AB. 3- Fabricante:	1- Fabricante Legal Molnlycke Health Care AB, 2- Fabricante Molnlycke Health Care Oy, 3- Nombre del Distribuidor

	<p>MOLNLYCKE HEALTH CARE TUBITON HOUSE, 4- Fabricante contratado: FOSHAN UNITED MEDICAL TECHNOLOGIES LTD. 5- Fabricante: MOLNLYCKE HEALTHCARE CARE (THAILAND), LTD. 6- Fabricante: MOLNLYCKE MANUFACTURING US, LLC. 7- Distribuidor. MOLNLYCKE HEALTH CARE, US LLC.</p>	<p>MOLNLYCKE HEALTH CARE, US LLC,</p>
Lugar de Elaboración	<p>1- Fabricante Saimaankatu 6. PO Box 76, Mikkeli, Pohjois-Karjala, FINLANDIA, FI- 50101. 2- Fabricante legal: Gamlestadsvagen 3C, Box 13080, Goteborg, Vastra Gotaland, SUECIA SE-402 52. 3- Fabricante: Medlock Street, OLDHAM, Oldham, REINO UNIDO, OL 1 3HS. 4- Fabricante contratado: Southern Medical Devices Industrial Park. 89 Taoyuan East Road, Shishan, Nanhai. Foshan, Guangdong, CHINA, 528225. 5- Fabricante: Amatanakorn Industrial Estate, 700/461 Moo 7 Bangna-Trad RD. KM. 57, Tambol Donhuaroh, Amphur Muang, Chon Buri, TAILANDIA 20000. 6- Fabricante: 192 ADMIRAL FITCH AVE., Brunswick, ME, ESTADOS UNIDOS, 04011. 7- Distribuidor. 100 Schmid Plaza Road, Anderson, SC, ESTADOS UNIDOS. 29624.</p>	<p>1- Fabricante Legal Entreprenorsstraket 21, Molndal, Vastra Gotaland, SUECIA, SE-431 53. 2- Fabricante Saimaankatu 6, PO Box 76, Mikkeli, Etela-Savo, FINLANDIA, FI-50101. 3- Nombre del Distribuidor 100 Schmid Plaza Road, Anderson, SC, EE. UU. 29624.</p>

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
N/A	N/A	N/A

El responsable legal y su responsable técnico en nombre y representación de la firma NOUTEC S.A.S., 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 septiembre 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°: 1-0047-3110-006269-25-2