



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: 2556-2#0003

Nombre Descriptivo del producto:

Relleno dérmico de ácido hialurónico absorbible estéril

Marca:

HyalDew

Número de PM:

2556-2

Disposición Autorizante o reválida: 7446-2020

Expediente de Autorización original: 1-47-3110-4371-20-1

MODIFICACIONES SOLICITADAS

DATO A MODIFICAR	DATOS AUTORIZADOS	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Lugar de Elaboración	#211, Migun Techno World 2, 187, Techno 2-ro, Yuseong-gu, Daejeon, 34025, Corea.	A-#901, #902, #903, #904, #905, #906, #907, 14 Sagimakgol-ro 45beon-gil, Jungwon-gu, Seongnam-si Gyeonggi-do, República de Corea.

**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 ISO13485:2016 EN ISO14971:2012 MEDDEV 2.7/1:Rev. 4 EN ISO14155:2011 EN ISO10993-1:2018 EN ISO10993-3:2014 EN ISO10993-4:2017 EN ISO10993-5:2009 EN ISO10993-6:2016 EN ISO10993-9:2009 EN ISO10993-10:2013 EN ISO10993-11:2018 EN ISO10993-13:2010 EN ISO17665-1:2006 ASTM F1980 EN ISO11607-1:2017 EN ISO11607-2:2017 EN ISO14630:2012 EP 9.0 :2017 EN62366:2015 EN1041:2008	? Sistema de gestión de calidad ? Archivo de gestión de riesgos ? Archivo de evaluación clínica ? Archivo de evaluación de seguridad biológica ? Informe de prueba de biocompatibilidad (MTK-3075 y M	NA
2. EN ISO10993-1:2018 EN ISO15223-1:2016 EN1041:2008	? Archivo de gestión de riesgos ? Empaque y etiquetado ? Instrucciones de uso	NA
3. MEDDEV 2.7/1:Rev. 4 EN ISO14155:2011	? Informe de prueba de rendimiento (MSK-2019-000902, MSK-2019-000903, MSK-2019-000904, MSK-2019-000905, MSK-2019-000907, MSK-2019-000908, MSK-2019-000909, MSK-2019-000910, BP-170628-01, BP-170628	NA
4. ASTM F1980	? Informe de prueba de vida útil (CU13-00495 y BP-AST-	NA

EN ISO11607-1:2017 EN ISO11607-2:2017	06)	
5. EN1041:2008 EN ISO15223-1:2016 ISTA 2A	? Instrucciones de uso ? Empaque y etiquetado ? Informe de prueba de validación de envío	NA
6. EN ISO14971:2012 MEDDEV 2.7/1:Rev. 3 EN ISO14155:2011 ? Archivo de gestión de riesgos ? Archivo de Evaluacion clinica N/A	? Archivo de gestión de riesgos ? Archivo de Evaluacion clinica N/A	NA
7.1. EN ISO10993-1:2018 EN ISO10993-3:2014 EN ISO10993-5:2009 EN ISO10993-6:2016 EN ISO10993-11:2018 EN ISO10993-9:2009 EN ISO10993-10:2013 EN ISO10993-13:2010	? Archivo de evaluación de seguridad biológica ? Informe de prueba de genotoxicidad (SNUH0800303 y SNUH0800304 y SNUH0800305) ? Informe de prueba de citotoxicidad (MTK-3075 y MTK-3991 y MTK-10494 y MT	NA
7.2. EN ISO14971:2012	? Archivo de gestión de riesgos ? Archivo de validación de proceso	NA
7.3. -EN1041:2008	? MSDS ? Instrucciones de uso	NA
7,4, 7.5 NA	NA	NA
7.6 EN ISO14971:2012 ASTM F1980 EN ISO11607-1:2017 EN ISO11607-2:2017	? Archivo de gestión de riesgos ? Informe de prueba de vida útil (CU13-00495 y BP-AST-06)	NA
8.1. EN ISO14971:2012 EN ISO17665-1:2006 EN ISO11607-1:2017 EN ISO11607-2:2017 EN ISO14644-1:2015 EN ISO14644-2:2015 EN ISO 14698-1:2003 EN ISO 14698-2:2003 EN1041:2008	? Archivo de gestión de riesgos ? Archivo de validación de esterilización por vapor ? Informe de validación de empaque ? Informe de validación de llenado de jeringas ? Archivo de validación de sala	NA
8.2 NA	NA	NA
8.3. EN ISO17665-1:2006 ASTM F1980 EN ISO11607-1:2017 EN ISO11607-2:2017 ISTA 2A	? Archivo de validación de esterilización con vapor ? Informe de prueba de vida útil (CU13-00495 y BP-AST-06) ? Informe de prueba de validación de envío	NA
8.4. EN ISO14644-1:2015	? Archivo de validación de sala limpia ? Archivo de	NA

EN ISO14644-2:2015 EN ISO17665-1:2006 EN ISO 14698-1:2003 EN ISO 14698-2:2003	validación de esterilización a vapor	
8.5. EN ISO14644-1:2015 EN ISO14644-2:2015 EN ISO 14698-1:2003 EN ISO 14698-2:2003	? SOP de control de sala limpia	NA
8.6, 8.7 NA	NA	NA
9.1. EN ISO 10993-5:2009 EN ISO 10993-10:2013 EN ISO 10993-11:2018 EN ISO 10993-13:2010 EN1041:2008 EN ISO15223-1:2016	? Informe de prueba de biocompatibilidad de jeringa (MTK-3991 y MTK-10494 y MT15- 00499 y MTK-2018-000836) ? Instrucciones de uso ? Empaque y etiquetado	NA
9.2. EN ISO14971:2012 EN 62366:2015 ASTM F1980 EN ISO11607-1:2017 EN ISO11607-2:2017	? Archivo de gestión de riesgos ? Archivo de ingeniería de usabilidad. Se usa con otro dispositivo (la aguja). ? Informe de prueba de vida útil (CU13-00495 y BP-AST-06)	NA
9.3, 10., 11, 12 NA	NA	NA

El responsable legal y su responsable técnico en nombre y representación de la firma SUVANZA SAS, 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, 02 octubre 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°: 1-0047-3110-006849-25-6