



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

2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA  
NACIÓN ARGENTINA

## **DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA**

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

**N° rev: 596-16#0001**

En nombre y representación de la firma Beiersdorf S.A. , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento cumplir con la Disposición 9688/19 I Anexo V para el producto médico inscripto bajo el Número de PM: 596-16

Disposición autorizante N° 1-0047-3110-001237-20-0 de fecha 08 abril 2020  
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 1-0047-3110-001237-20-0 Rev. 00  
1-0047-3110-008040-20-3. Rev. 01  
1-0047-3110-004066-21-0. Rev. 02

### **Datos Característicos del Producto Médico:**

Nombre descriptivo: Apósito

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
11-315 Apósito

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Curitas

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: Proteger Heridas

Modelos: No Aplica

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso sin prescripción

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No aplica

Forma de presentación: En cajas por: 3 unidades, 4 unidades, 5 unidades, 6 unidades, 7 unidades, 8 unidades, 9 unidades, 10 unidades, 11 unidades, 12 unidades, 13 unidades, 14 unidades, 15 unidades, 16

unidades, 18 unidades, 20 unidades, 40 unidades, 100 unidades

Método de esterilización: No aplica

Nombre del fabricante: 1) Fabricante Legal:

Beiersdorf AG

1) Fabricante Real:

1-Beiersdorf Manufacturing Argentina, S.L.

2- BSN MEDICAL LIMITADA

Lugar de elaboración: 1) Fabricante Legal:

Unnastrasse 48, 20245, Hamburgo, Alemania

2) Fabricante Real:

1-Ctra. de Mataró a Granollers P. Km 5,6, 08310, Argentona, Barcelona, España.

2- Carretera 36 N°13-451, Yumbo, Valle del Cauca, Colombia

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento que el producto médico no ha sufrido modificaciones según Artículo 11° Disposición 9688/19, que cumple y satisface los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 11467/24.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 64/25 y 9688/19

Responsable Legal  
Firma y Sello

Responsable Técnico  
Firma y Sello

La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta la reválida 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 596-16 siendo su nueva vigencia hasta el 08 abril 2030

Instituto Nacional de Productos Médicos ANMAT

Firma y Sello

El presente certificado será válido únicamente cuando se presente junto con las Disposiciones previas del PM enunciadas anteriormente y sea verificado con su código QR a través de la página de ANMAT.

Fecha de emisión: 22 septiembre 2025



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

N° Identificador Trámite: 60920

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-005437-24-4