



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 340-179#0002

En nombre y representación de la firma DCD Products S.R.L , 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: 340-179

Disposición autorizante N° 1751 de fecha 24 febrero 2015

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Transferencia Disp. 11199/2016

Transferencia Disp. 4746/2021

Revalida N° Rev. 928-309#0001

Modificación N° rev: 340-179#0001

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Apósito de adhesión bacteriana

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
11-324 Apósitos, germicidas

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Tratamiento de heridas limpias, contaminadas, colonizadas o infectadas con exudado, como heridas quirúrgicas, traumáticas, úlceras por presión, úlceras de pie diabético y úlceras de pierna. Puede utilizarse en heridas superficiales y profundas, como heridas cavitadas y fistulas. También está indicado para su uso en infecciones micóticas en pliegues cutáneos (intertrigo)

Modelos: Cutimed Sorbact Dressing Pad 72161-16

Cutimed Sorbact Dressing Pad 72162-17

Cutimed Sorbact Dressing Pad 72162-18

Cutimed Sorbact Dressing Pad 72163-10

Cutimed Sorbact Swab 72164-16

Cutimed Sorbact Swab 72164-17
Cutimed Sorbact Swab 72165-14
Cutimed Sorbact Swab 72165-15
Cutimed Sorbact Swab 72693-10
Cutimed Sorbact Ribbon Gauze 72166-11
Cutimed Sorbact Ribbon Gauze 72167-07
Cutimed Sorbact Contact 72164-32
Cutimed Sorbact Contact 72164-33
Cutimed Sorbact Contact 72165-62
Cutimed Sorbact Contact 72165-63
Cutimed Sorbact Contact 72693-11
Cutimed Sorbact Ribbon 72166-17
Cutimed Sorbact Ribbon 72167-11
Cutimed Sorbact Pad 72161-23
Cutimed Sorbact Pad 72161-24
Cutimed Sorbact Pad 72162-26
Cutimed Sorbact Pad 72162-27
Cutimed Sorbact Pad 72163-14

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: caja por 5,10, 20 o 40 unidades.

Método de esterilización: Esterilizado por rayos gamma

Nombre del fabricante: Abigo Medical AB

Lugar de elaboración: Vapenvägen 1, SE-696 33, Askersund, Suecia

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 DCD Products S.R.L bajo el número PM 340-179 siendo su nueva vigencia hasta el 24 febrero 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: 23 febrero 2026	
	
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.	
N° Identificador Trámite: 64728	
Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-001105-25-3	