



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: 340-180#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: 340-180

Disposición autorizante N° 2841 de fecha 16 abril 2015
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Transferencia Disp. 11199/2016
Revalida N° Rev. 928-310#0001
Transferencia Disp. 4746/2021
Modificación Número de revisión: 340-180#0003

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Hidrogel Transparente para limpieza de heridas

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
15-584 Gel

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Cutimed Gel asiste a la limpieza autolítica de las heridas necróticas o muy sucias. Adicionalmente puede ser usado para proporcionar un ambiente húmedo y fisiológico a las fases de cicatrización posteriores.

Modelos: Cutimed Gel 72610.00, 72610.01, 72610.02

Período de vida útil: 3 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: Cutimed Gel se presenta en tubos sellados de plástico de 8 g, 15 g y 25 g (envase primario) en pouch de cartón (envase secundario).

Método de esterilización: Radiación gamma

Nombre del fabricante: 1. BSN Medical GmbH
2. Derma Sciences Canada Inc.

Lugar de elaboración: 1. Schützenstraße 1-3, 22761 Hamburg, Alemania
2. 104 Shorting road, Toronto, Ontario M1S 3S4, Canadá.

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 340-180 siendo su nueva vigencia hasta el 16 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: 12 agosto 2025



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

N° Identificador Trámite: 66678

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-002144-25-4