



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 596-20#0002

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: 596-20

Disposición autorizante N° DC N° 00 de fecha 20 octubre 2020

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC N° 01

DC N° 596-20#0001

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 las 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, 20 unidades y 40 unidades.

Método de esterilización: No aplica

Nombre del fabricante: 1) Fabricante Legal:

Beiersdorf AG

2) Fabricante Real:

Beiersdorf Manufacturing Argentona, S.L.

Lugar de elaboración: 1) Fabricante Legal:

Beiersdorfstrabe 1-9, 22529,Hamburgo, Alemania

2) Fabricante Real:

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

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 596-20 siendo su nueva vigencia hasta el 20 octubre 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: 08 enero 2026



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

N° Identificadorio Trámite: 71109

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-006519-25-6