



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 340-172#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: 340-172

Disposición autorizante N° 782 de fecha 05 febrero 2021
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 340-172#0001

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: PELICULA TRANSPARENTE

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
12-076 VENDAJE/ APOSITOS, ADHESIVOS

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): LEUKOPLAST®

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: La Película Leukomed® IV está diseñada para la fijación de catéteres intravenosos y para cubrir y proteger los sitios de punción.

Modelos: LEUKOMED IV FILM

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso sin prescripción

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

Forma de presentación: Caja conteniendo 50 unidades

Método de esterilización: Óxido de Etileno

Nombre del fabricante: 1-BSN medical GmbH

Lugar de elaboración: 1-a-SchützenstraBe 1-3, 22761 Hamburgo, Alemania
1-b-Heykenaukamp 10, 21147 Hamburgo, Alemania

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 11º 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 340-172 siendo su nueva vigencia hasta el 05 febrero 2031

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: 02 febrero 2026



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

Nº Identificatorio Trámite: 75231

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-000653-26-1

