



Ministerio de Salud
República Argentina

2026 - AÑO DE LA GRANDEZA ARGENTINA

DECLARACION JURADA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 236/2026
DECRETO 895/25

N° rev: 1728-66#0001

En nombre y representación de la firma BIODEC S.R.L. , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento cumplir con la Disposición 236/26 para el producto médico declarado bajo el Número de PM: 1728-66

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Crema protectora cutánea (crema barrera)

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
13-570 – Protectores, mecánicos, para heridas.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): OXMED, SECUTHIN

Regla de clasificación Disposición ANMAT N° 64/25: Regla 4

Clase de Riesgo: II

Indicación/es de uso: Crema protectora cutánea (crema barrera) para ostomía y/o fistula es un producto diseñado para proteger la piel periestomal (alrededor del ostoma) contra la irritación, humedad y daños causados por el efluente (heces u orina) y los adhesivos del dispositivo. Crea una capa protectora e hidratante que ayuda a sanar la piel seca o dañada sin afectar la adhesión del dispositivo. Humecta la piel seca o dañada, ayudando a su regeneración. Se recomienda su uso ante la presencia de piel irritada o como medida preventiva en la rutina de cambio del dispositivo.

Modelos: Crema en pomo x 50 gramos.

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde): No aplica.

Período de vida útil: 3 (tres) años.

Condición de uso: Uso sin prescripción

Contiene látex: NO

Forma de presentación: Pomo por 50 gramos, caja con 40 pomos por 50 gramos.

Método de esterilización: No aplica.

Condición de conservación/almacenamiento (SI CORRESPONDE): No se requieren condiciones especiales de almacenamiento.

Nombre del fabricante: OxMed International B.V.

Lugar de elaboración: Muskushouwsestraat 33, 6666MA Heteren, Países Bajos.

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, que cumple y satisface con los Requisitos Esenciales de Seguridad y Desempeño (R.E.S.D.) 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°236/26, Disposición ANMAT N°64/25 y Disposición ANMAT N° 9688/19.

Firma del Responsable Legal

Firme Responsable Técnico

La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones del Decreto 892/25 y la Disposición ANMAT N° 236/26, quedando en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de BIODDEC S.R.L. bajo el número PM 1728-66, siendo su vigencia hasta el 13 abril de 2031

La presente DJ será válida cuando sea escaneado su código QR y verificada digitalmente a través de la página de ANMAT. Asimismo, deberá estar acompañada de las disposiciones o DJ de habilitación enunciadas anteriormente.



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

N° Identificadorio Trámite: 77095

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-002563-26-3