



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

## **DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA**

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

**N° rev: 710-4#0004**

En nombre y representación de la firma COLOPLAST DE ARGENTINA 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: 710-4

Disposición autorizante N° 3291/11 de fecha 06 mayo 2011  
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 6355/11, 4942/16, 13190/16, DJ N°rev:710-4#0001, crt N° rev: 710-4#0002, crt N° rev: 710-4#0003

### **Datos Característicos del Producto Médico:**

Nombre descriptivo: GEL PARA TRATAMIENTO DE HERIDAS

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
15-216- Apósitos, de Otro Tipo

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Esta indicado principalmente en el tratamiento inicial de las lesiones necróticas y profundas de la piel. Por ejemplo: úlceras vasculares y por presión, como así también pie diabético no infectado.

Modelos: Purilon Gel – 3900, 3903

Período de vida útil: 3 años.

Condición de uso: Uso bajo prescripción de profesional de la salud

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: 3900: 15 g 10 aplicadores de 15 g  
3903: 25 g 10 aplicadores de 25 g

Método de esterilización: VAPOR

Nombre del fabricante: 1) Coloplast A/S  
2) Curida AS

Lugar de elaboración: 1) Holtedam 1. 3050 Humlebaek. Dinamarca  
2) Solbaervegen 5, 2409, Elverum, Noruega

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 COLOPLAST DE ARGENTINA S.A. bajo el número PM 710-4 siendo su nueva vigencia hasta el 06 mayo 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: 16 abril 2026



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

N° Identificador Trámite: 77244

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-002712-26-8