



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

## **DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA**

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

**N° rev: 710-55#0006**

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: 710-55

Disposición autorizante N° 11792/11 de fecha 24 octubre 2016

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: CRT N° rev: 710-55#0001, DJ N° rev: 710-55#0002, CRT N° rev: 710-55#0003, DC N° rev: 710-55#0004, DC N° rev: 710-55#0005

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

Nombre descriptivo: APÓSITO ANTIBACTERIANO

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
11-324 - Apósitos, Germicidas

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Indicados para el uso en heridas con un nivel de exudado de moderado a alto. Puede utilizarse en heridas infectadas o heridas en las que hay un riesgo alto de infección.

Modelos: Biatain Alginate Ag 10 x 10 cm (3760)

Biatain Alginate Ag 15 x 15 cm (3765)

Biatain Alginate Ag 3 x 44 cm (3780)

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: Envasados individualmente acondicionados en caja x 10 unidades

Método de esterilización: Radiación Gamma

Nombre del fabricante: Advanced Medical Solutions Ltd.

Lugar de elaboración: Premier Park, 33 Road One, Winsford Industrial Estate, Winsford, Cheshire, CW7 3RT, Reino Unido.

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

|                                                                                                                            |                                                                                                                                                                   |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <div>Pereyra, Maximiliano Rodolfo</div> <div>Cuil: 20243795673</div> <div>Responsable Legal</div> <div>Firma y Sello</div> | <div>URRUZOLA, MABEL ALICIA</div> <div>CUIL: 27118024376</div> <div>Matrícula Nacional: M.N.N°9.175</div> <div>Responsable Técnico</div> <div>Firma y Sello</div> |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

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 710-55 siendo su nueva vigencia hasta el 24 octubre 2031

|                                                                                   |
|-----------------------------------------------------------------------------------|
| <div>Instituto Nacional de Productos Médicos ANMAT</div> <div>Firma y Sello</div> |
|-----------------------------------------------------------------------------------|

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: 23 septiembre 2026



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

N° Identificador Trámite: 81809

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-007408-26-0

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena  
Fecha y hora: 13.10.2026 15:25:39