



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

ANEXO II
DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD INICIAL – PM CLASE I- II

Número de revisión: 1078-18#0001

Número de PM:

1078-18

Nombre Descriptivo del producto:

Apósito Adhesivo Hipoalergénico para Heridas Superficiales

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

10-276 Vendajes/Apositos, Adhesivos

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

FRANKLIN T.A. SALUD

Modelos (en caso de clase II y equipos):

BL01 - BL03 : Apósito Clásico
BL04 - BL06: Apósito Clásico Rojo
BL07 - BL011: Apósito Clásico Azul
BL012 - BL014: Apósito Clásico Largo
BL015 - BL019: Apósito Clásico Elástico
BL020 - BL024: Apósito Clásico Grueso
BL025 - BL034: Apósito Clásico
BL035TC - BL038PC: Apósito Infantil
BL073 - BL074: Apósito Adhesivo Parche
BL087: Apósito para Callos y Ampollas

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

NA

Indicación/es autorizada/s:

Protección de la piel en heridas superficiales

Período de vida útil (si corresponde):

5 AÑOS

Método de Esterilización (si corresponde):

NA

Forma de presentación:

BL01 - BL03 : Apósito Clásico , CAJA x 10 unidades

BL04 - BL06: Apósito Clásico Rojo, CAJA x 10 unidades

BL07 - BL011: Apósito Clásico Azul, CAJA x 10 unidades

BL012 - BL014: Apósito Clásico Largo, CAJA x 10 unidades

BL015 - BL019: Apósito Clásico Elástico, CAJA x 10 unidades

BL020 - BL024: Apósito Clásico Grueso, CAJA x 10 unidades

BL025 - BL034: Apósito Clásico, CAJA x 10 unidades

BL035TC - BL038PC: Apósito Infantil, CAJA x 10 unidades

BL073 - BL074: Apósito Adhesivo Parche, CAJA x 3 unidades

BL087: Apósito para Callos y Ampollas, CAJA x 3 unidades

Condición de uso:

Uso sin prescripción

Nombre del fabricante:

Zhejiang Bangli Medical Products Co., Ltd

Lugar/es de elaboración:

No 118, Yuegui South Road, City West New District, Yongkang City, 321300 - Zhejiang Province - Republica popular CHINA

En nombre y representación de la firma TERMOMETROS ARGENTINOS SA , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento que los productos médicos enumerados en el presente Anexo, satisfacen los Requisitos Esenciales de Seguridad y Desempeño de Productos Médicos por la Disposición ANMAT N° 11467/24, que cumplen y se encuentra a disposición de la Autoridad Sanitaria la documentación técnica que contenga los requerimientos solicitados en el Apéndice IV y V del Anexo del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT N° 64/25 y Disposición ANMAT N° 9688/19.

CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS ESENCIALES DE SEGURIDAD Y DESEMPEÑO.
DISPOSICIÓN ANMAT N° 11467/24 Y GESTIÓN DE RIESGO

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
-	-	-

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento mantener en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación allí declarada y la que establece la Disposición 9688/19, bajo apercibimiento de lo que establece la Ley N° 16.463, el Decreto N° 341/92 y las que correspondan del Código Penal en caso de falsedad.

En caso de inexactitud o falsedad de la información o documentación, la Administración Nacional podrá suspender, cancelar, prohibir la comercialización y solicitar retiro del mercado de lo ya autorizado e iniciar los sumarios que pudieran corresponder.

LUGAR Y FECHA: Argentina, 14 agosto 2026

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



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

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones

de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **TERMOMETROS ARGENTINOS SA** bajo el número PM **1078-18**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 14 agosto 2026 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria
Lorena
Fecha y hora: 08.09.2026 09:21:41

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494



Código "N°rev legajo#version" vigente a partir de 07/02/22, reemplaza la anterior codificación.
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-001339-25-2



SARNO Nadia
CUIL 27316955180

Firmado digitalmente por:
ZAFFRANI Jose Luis
Fecha y hora: 14.08.2026 14:26:40

Firmado digitalmente por: ALVAREZ
MARTINI Carlos Alberto
Fecha y hora: 14.08.2026 17:28:09