



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: 2854-326#0001

Número de PM:

2854-326

Nombre Descriptivo del producto:

Vendas adhesivas elásticas

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

10-288 Vendajes, Autoadhesivos

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

BSN Medical

Modelos (en caso de clase II y equipos):

71545-00 VENDAS ADHESIVAS ELÁSTICAS TENSOPLAST® 5 CM X 4,5 M 12 INT.
71546-00 VENDAS ADHESIVAS ELÁSTICAS TENSOPLAST® 7,5 CM X 4,5 M 12 INT.
71547-00 VENDAS ADHESIVAS ELÁSTICAS TENSOPLAST® 10 CM X 4,5 M 12 INT.
72050-29 VENDAS ADHESIVAS ELÁSTICAS TENSOPLAST® 10 CM X 4,5 M 12 INT.
72050-32 VENDAS ADHESIVAS ELÁSTICAS TENSOPLAST® 5 CM X 4,5 M 12 INT.
72050-34 VENDAS ADHESIVAS ELÁSTICAS TENSOPLAST® 7,5 CM X 4,5 M 48 INT.
72050-36 VENDAS ADHESIVAS ELÁSTICAS TENSOPLAST® 7,5 CM X 4,5 M 12 INT.
72050-49 VENDAS ADHESIVAS ELÁSTICAS TENSOPLAST® 10 CM X 2,5 M 12 INT.
72050-52 VENDAS ADHESIVAS ELÁSTICAS TENSOPLAST® 5 CM X 2,5 M 12 INT.
72050-53 VENDAS ADHESIVAS ELÁSTICAS TENSOPLAST® 7,5 CM X 2,5 M 12 INT.

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

- Esguinces y torceduras
- Varices y úlceras (flebíticas y trombóticas)
- Retención de apósitos bajo compresión

Período de vida útil (si corresponde):

48 meses

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

71545-00 12 rollos por caja
71546-00 12 rollos por caja
71547-00 12 rollos por caja
72050-29 12 rollos por caja
72050-32 12 rollos por caja
72050-34 48 rollos por caja
72050-36 12 rollos por caja
72050-49 12 rollos por caja
72050-52 12 rollos por caja
72050-53 12 rollos por caja

Condición de uso:

Uso sin prescripción

Nombre del fabricante:

BSN medical (Pty) Ltd.

Lugar/es de elaboración:

30 Gillits Road, 3610 Pinetown - Sudáfrica

En nombre y representación de la firma ALGODONERA ACONCAGUA S.A. , 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
N/A	N/A	N/A

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, 27 marzo 2025

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



Ministerio de Salud
Secretaria 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 **ALGODONERA ACONCAGUA S.A.** bajo el número PM **2854-326**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 27 marzo 2025 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



TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604

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°: 1-0047-3110-001711-25-6



PEDUTO Laura Gabriela
CUIL 27219819639

Firmado digitalmente por:
SANTOS Daniel Gustavo

Firmado digitalmente por: SANTOS
Adriana Cecilia
Fecha y hora: 08.04.2025 15:15:30