



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

2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA
NACIÓN ARGENTINA

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD INICIAL – PM CLASE I- II

Número de revisión: 2854-327#0001

Número de PM:

2854-327

Nombre Descriptivo del producto:

Kit de tracción de partes blandas

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

10-289 Vendajes, de Tracción

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

BSN Medical

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Kit de tracción de partes blandas Tensoplast® (adhesivo)

71544-00 KIT DE TRACCIÓN DE PARTES BLANDAS TENSOPLAST®, ADHESIVO, ADULTOS, 12INT.

71554-00 KIT DE TRACCIÓN DE PARTES BLANDAS TENSOPLAST®, ADHESIVO, NIÑOS, 12 INT.

71554-10 KIT DE TRACCIÓN DE PARTES BLANDAS TENSOPLAST®, ADHESIVO, BEBÉS, 12 INT.

Kit de tracción de partes blandas Tensoplast® (no adhesivo)

71555-00 KIT DE TRACCIÓN DE PARTES BLANDASTENSOPLAST®, NO ADHESIVO,

ADULTOS, 12 INT.

71555-10 KIT DE TRACCIÓN DE PARTES BLANDAS TENSOPLAST®, NO ADHESIVO, BEBÉS, 12 INT.

71556-00 KIT DE TRACCIÓN DE PARTES BLANDAS TENSOPLAST®, NO ADHESIVO, NIÑOS, 12 INT.

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

- Para restaurar la alineación después de una fractura
- Para aliviar espasmos o dolores musculares.
- Para traumatismos menos graves en los que el daño a los tejidos blandos es menor
- Cuando las lesiones no presenten peligro de infección ósea
- Post ORIF, para una mejor cicatrización

Período de vida útil (si corresponde):

36 meses

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

Kit de tracción de partes blandas Tensoplast® (adhesivo)

71544-00 12 unidades por caja

71554-00 12 unidades por caja

71554-10 12 unidades por caja

Kit de tracción de partes blandas Tensoplast® (no adhesivo)

71555-00 12 unidades por caja

71555-10 12 unidades por caja

71556-00 12 unidades 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
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 **ALGODONERA ACONCAGUA S.A.** bajo el número PM **2854-327**

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.

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



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°: 1-0047-3110-001712-25-1