



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

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

Número de revisión: 67-81#0001

Número de PM:

67-81

Nombre Descriptivo del producto:

Cierre de piel plegable

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

10-023 Tiras adhesivas

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

SURGINUS

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Descripción Nro Identificación

Cierre de piel plegable 03 (1EA) 8800106200005

Cierre de piel plegable 03 (10EA) 8800106200135

Cierre de piel plegable 05 (1EA) 8800106200012

Cierre de piel plegable 05 (10EA) 8800106200128

Cierre de piel plegable 09 (1EA) 8800106200029

Cierre de piel plegable 09 (10EA) 8800106200111

Cierre de piel plegable 13 (1EA) 8800106200036

Cierre de piel plegable 13 (10EA) 8800106200104

Cierre de piel plegable 17 (1EA) 8800106200043

Cierre de piel plegable 17 (10EA) 8800106200098
Cierre de piel plegable 21 (1EA) 8800106200050
Cierre de piel plegable 21 (10EA) 8800106200081
Cierre de piel plegable 25 (1EA) 8800106200067
Cierre de piel plegable 25 (10EA) 8800106200074

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No corresponde

Indicación/es autorizada/s:

Se utiliza para aproximar los bordes de una incisión quirúrgica, corte o laceración, o para proteger y ayudar a la recuperación del sitio de sutura distribuyendo la tensión de la sutura a un área más amplia.

Período de vida útil (si corresponde):

3 años

Método de Esterilización (si corresponde):

Óxido de etileno

Forma de presentación:

Envases x 1 y 10 unidades

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

- 1) SURGINUS Co., Ltd.
- 2) SURGINUS Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración:

1)#533, 366, Gyeryong-ro, Seo-gu
35276 Daejeon

República de Corea

2)#606, 29, Simin-daero 109 beon-gil, Dongan-gu, Anyang-si
14042 Gyeonggi-do
República de Corea

En nombre y representación de la firma Renalife 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
REQUERIMIENTOS GENERALES 1-EN ISO 13485: 2016/A11: 2021 EN ISO 14971: 2019/A1: 2021 EN ISO 10993-1: 2020 EN ISO 10993-5: 2009 EN ISO 10993-10: 2013 EN ISO 10993-17: 2008 EN ISO 10993-18: 2020 EN ISO 10993-23: 2021 EN ISO 20417: 2021 EN ISO 15223-1: 2021 EN ISO 11135: 2014/A1: 2019 EN 556-1: 2001/AC: 2006 EN ISO 11737-1: 2018 EN ISO 11737-2: 2020 EN ISO 11607-1: 2020 EN ISO 11607-2: 2020 EN ISO 14644-1: 2015 EN ISO 14644-2: 2015 EN 62366-1: 2015/A1: 2020 ISTA2A: 2020 MDCG 2022-5	No aplica	No aplica
2-EN ISO 14971: 2019/A1: 2021	No aplica	No aplica
3-EN ISO 14971: 2019/A1: 2021	No aplica	No aplica
4-EN ISO 13485: 2016/A11: 2021 EN ISO 14971: 2019/A1: 2021	No aplica	No aplica
5-EN ISO 14971: 2019/A1: 2021 EN 62366-: 2015/A1: 2020	No aplica	No aplica
6-EN ISO 14971: 2019/A1: 2021 EN ISO 10993-1: 2020 EN ISO 10993-5: 2009 EN ISO 10993-10: 2013 EN ISO 10993-17: 2008 EN ISO 10993-18: 2020 EN ISO 10993-23: 2021	No aplica	No aplica

EN ISO 11135: 2014/A1: 2019 EN 556-1: 2001/AC: 2006 EN ISO 11737-1: 2018 EN ISO 11737-2: 2020 EN ISO 11607-1: 2020 EN ISO 11607-2: 2020 EN 62366-1: 2015/A1: 2020		
7-EN ISO 13485: 2016/A11: 2021 EN ISO 20417: 2021 EN ISO 15223-1: 2021 EN ISO 11135: 2014/A1: 2019 EN 556-1: 2001/AC: 2006 EN ISO 11737-1: 2018 EN ISO 11737-2: 2020 EN ISO 11607-1: 2020 EN ISO 11607-2: 2020 EN ISO 14644-1: 2015 EN ISO 14644-2: 2015 ISTA2A:220 MDCG 2022-5	No aplica	No aplica
8-EN ISO 14971: 2019/A1: 2021	No aplica	No aplica
9-N/A	No aplica	No aplica
10- Propiedades físicas, químicas y biológicas 10.1 EN ISO 13485: 2016/A11: 2021 EN ISO 10993-1: 2020 EN ISO 10993-5: 2009 EN ISO 10993-10: 2013 EN ISO 10993-17: 2008 EN ISO 10993-18: 2020 EN ISO 10993-23: 2021 EN ISO 11135: 2014/A1: 2019 EN 556-1: 2001/AC: 2006 EN ISO 11737-1: 2018 EN ISO 11737-2: 2020 EN ISO 11607-1: 2020 EN ISO 11607-2: 2020 EN ISO 14644-1: 2015 EN ISO 14644-2: 2015 STA2A: 2020 MDCG 2022-5 10.2 EN ISO 14971: 2019/A1: 2021 EN ISO 20417: 2021 EN ISO 15223-1: 2021 EN ISO 11135: 2014/A1: 2019 EN 556-1: 2001/AC: 2006 EN ISO 11737-1: 2018 EN ISO 11737-2: 2020 EN ISO 11607-1: 2020 EN ISO 11607-2: 2020 EN ISO 14644-1: 2015 EN ISO 14644-2: 2015 EN 62366-1: 2015/A1: 2020 ISTA2A: 2020 MDCG 2022-5 10.3 N/A 10.4 N ISO 14971: 2019/A1: 2021 EN ISO 20417: 2021 EN ISO 15223-1: 2021 EN ISO 11135: 2014/A1: 2019 EN 556-1: 2001/AC: 2006 EN ISO 11737-1: 2018 EN ISO 11737-2: 2020 EN ISO 11607-1: 2020 EN ISO 11607-2: 2020 EN ISO 14644-1: 2015 EN ISO 14644-2: 2015 EN 62366-1: 2015/A1: 2020	No aplica	No aplica

10.5 N ISO 20417: 2021 EN ISO 15223-1: 2021 EN ISO 11135: 2014/A1: 2019 EN 556-1: 2001/AC: 2006 EN ISO 11737-1: 2018 EN ISO 11737-2: 2020 EN ISO 11607-1: 2020 EN ISO 11607-2: 2020		
11-Infección y contaminación microbiana 11.1 EN ISO 13485: 2016/A11: 2021 EN ISO 14971: 2019/A1: 2021 EN ISO 20417: 2021 EN ISO 15223-1: 2021 EN ISO 11135: 2014/A1: 2019 EN 556-1: 2001/AC: 2006 EN ISO 11737-1: 2018 EN ISO 11737-2: 2020 EN ISO 11607-1: 2020 EN ISO 11607-2: 2020 EN ISO 14644-1: 2015 EN 62366-1: 2015/A1: 2020 ISTA2A: 2020 MDCG 2022-5 11.2 N/A 11.3 EN ISO 13485: 2016/A11: 2021 EN ISO 20417: 2021 EN ISO 15223-1: 2021 EN ISO 11135: 2014/A1: 2019 EN 556-1: 2001/AC: 2006 EN ISO 11737-1: 2018 EN ISO 11737-2: 2020 EN ISO 11607-1: 2020 EN ISO 11607-2: 2020 EN ISO 14644-1: 2015 EN ISO 14644-2: 2015 EN 62366-1: 2015/A1: 2020 ISTA2A: 2020 MDCG 2022-5 11.4 N ISO 13485: 2016/A11: 2021 EN ISO 20417: 2021 EN ISO 15223-1: 2021 EN ISO 11135: 2014/A1: 2019 EN 556-1: 2001/AC: 2006 EN ISO 11737-1: 2018 EN ISO 11737-2: 2020 EN ISO 11607-1: 2020 EN ISO 11607-2: 2020 EN ISO 14644-1: 2015 EN ISO 14644-2: 2015 EN 62366-1: 2015/A1: 2020 ISTA2A: 2020 MDCG 2022-5 11.5 EN ISO 11135: 2014/A1: 2019 EN 556-1: 2001/AC: 2006 EN ISO 11737-1: 2018 EN ISO 11737-2: 2020 EN ISO 11607-1: 2020 EN ISO 11607-2: 2020 EN ISO 14644-1: 2015 EN ISO 14644-2: 2015 11.6 EN ISO 14644-1: 2015 EN ISO 14644-2: 2015 11.7 y 11.8 N/A	No aplica	No aplica
12-Productos que incorporan una sustancia considerada como medicamento y productos que están compuestos de sustancias o de combinaciones de sustancias que son absorbidas o se dispersan localmente en el cuerpo humano N/A	No aplica	No aplica

13- Dispositivos que incorporan materiales de origen biológico N/A	No aplica	No aplica
14-Construcción de dispositivos e interacción con su entorno 14.1 N/A 14.2 EN ISO 13485: 2016/A11: 2021 EN ISO 14971: 2019/A1: 2021 EN 62366-1: 2015/A1: 2020 EN ISO 20417: 2021 EN ISO 15223-1: 2021 EN ISO 11135: 2014/A1: 2019 EN 556-1: 2001/AC: 2006 EN ISO 11737-1: 2018 EN ISO 11737-2: 2020 EN ISO 11607-1: 2020 EN ISO 11607-2: 2020 EN ISO 14644-1: 2015 ISTA2A: 2020 MDCG 2022-5 14.3-14.4 -14.5- 14.6 N/A 14.7 EN ISO 13485: 2016/A11: 2021 EN ISO 20417: 2021 EN ISO 15223-1: 2021	No aplica	No aplica
15 -Dispositivos con función de diagnóstico o medición N/A 16- Protección contra radiación N/A 17- Sistemas electrónicos programables: dispositivos que incorporan sistemas electrónicos programables y software que son dispositivos en sí mismos. N/A 18- Dispositivos activos y conectados a ellos N/A 19- Requerimientos particulares para productos activos implantables N/A 20-Protección contra riesgos mecánicos y térmicos N/A 21-Protección contra los riesgos que suponen para el paciente o el usuario los dispositivos que suministran energía o sustancias N/A 22-Protección contra los riesgos que presentan los productos sanitarios destinados por el fabricante a ser utilizados por personas no profesionales N/A	No aplica	No aplica

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, 04 abril 2025


Responsable Legal
Firma y Sello
ORTOLANI Roberto Amadeo
CUIL 20104065059


Responsable Técnico
Firma y Sello
INDABURU Susana Elizabeth
CUIL 27206298303



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 **Renalife S.A.** bajo el número PM **67-81**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 04 abril 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



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.



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494



SARNO Nadia
CUIL 27316955180