



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: 1543-18#0001

Número de PM:

1543-18

Nombre Descriptivo del producto:

Medias de malla plana

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

13-789 Medias para compresión

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Venosan® , Venosan® Flat Soft, Venosan® Flat Strong.

Modelos (en caso de clase II y equipos):

SOBGA1000; SOBGA1001; SOBGA1002; SOBGA1003; SOBGA1004; SOBGA1005;
SOBGA1020; SOBGA1021; SOBGA1022; SOBGA1023; SOBGA1024; SOBGA1025,
SOBLA1000; SOBLA1001; SOBLA1002; SOBLA1003; SOBLA1004; SOBLA1005; SOBLA1020;
SOBLA1021; SOBLA1022; SOBLA1023; SOBLA1024; SOBLA1025. STBGA2006; STBGA2016;
STBLA2006; STBLA2016; STBGA2000; STBGA2001; STBGA2002; STBGA2003; STBGA2004;
STBGA2005; STEGA2010; STBGA2011; STBGA2012; STBGA2013; STBGA2014; STBGA2015;
STBLA2000; STBLA2001; STBLA2002; STBLA2003; STBLA2004; STBLA2005; STBLA2010;
STBLA2011; STBLA2012; STBLA2013; STBLA2014; STBLA2015.

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No aplica.

Indicación/es autorizada/s:

Linfedema, lipedema, curación de ulcera venosas, venas varicosas propensas al edema, insuficiencia venosa crónica, postescleroterapia, cirugía de varices, edema leve, varicosidad leve, prevención de las varicosidades durante el embarazo.

Período de vida útil (si corresponde):

No aplica.

Método de Esterilización (si corresponde):

No aplica.

Forma de presentación:

Envase unitario.

Condición de uso:

Uso sin prescripción

Nombre del fabricante:

VENOSAN BRASIL LTDA.

Lugar/es de elaboración:

Av. Governador Nilo Coelho N°360, Lote 5H, Quadra B - Distrito Industrial-Timbó - Abreu E Lima-Pe - Brasil CEP: 53520-810.

En nombre y representación de la firma Dr. Lenox 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, 25 junio 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 **Dr. Lenox S.A.** bajo el número PM **1543-18**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 25 junio 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°: 1-0047-3110-002731-25-1