



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

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II

Número de revisión: 1792-5#0002

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
12/11/2023

Número de PM:

1792-5

Nombre Descriptivo del producto:

MEDIAS DE COMPRESION

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

13-789 MEDIAS PARA COMPRESION

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

MEDIVEN PLUS - DUOMED - MEDIVEN ULCER KIT - MEDIVEN HARMONY - MEDIVEN
STRUVA 23 - MEDIVEN STRUVA 35 - MEDIVEN THROMBEXIN 18 - MEDIVEN THROMBEXIN
21 - MEDIVEN TRAVEL MEN - MEDIVEN TRAVEL WOMEN

Modelos (en caso de clase II y equipos):

MEDIVEN ESPRIT, MEDIVEN ANGIO, MEDIVEN COTTON, MEDIVEN MONDI, MEDIVEN
ULCER KIT, MEDIVEN STRUVA FIX

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No corresponde

Indicación/es autorizada/s:

Son recomendadas para las personas que trabajan de pie, viajan o trabajan en la industria aérea, han dado a luz recientemente o experimentan cansancio o dolor e hinchazón en las piernas.

Mejoran el rendimiento deportivo

Las patologías más comunes para el uso de las medias son:

- Pobre circulación sanguínea.
- Fatiga corporal, edema o piernas hinchadas.
- Desordenes venosos.
- Coágulos sanguíneos.
- Luego de fracturas.
- Insuficiencia venosa.
- Úlceras venosas.
- Linfedema.
- Trombosis.
- Venas aracnoides.
- Trombosis venosa profunda.

Período de vida útil (si corresponde):

No corresponde

Método de Esterilización (si corresponde):

No corresponde

Forma de presentación:

Bolsa/Caja - Unidad / Par

Condición de uso:

Uso sin prescripción

Nombre del fabricante:

medi GmbH and Co. KG

Lugar/es de elaboración:

Medicusstrasse 1

95448 Bayreuth

Alemania

En nombre y representación de la firma GELFORM SRL , 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
NA	NA	NA

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, 05 enero 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 la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **GELFORM SRL** bajo el número PM **1792-5** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 05 enero 2026

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad, la cual mantendrá la vigencia que consta en la Declaración inicial revisión 00 o Disposición Autorizante o su reválida.

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°: 1-0047-3110-005403-25-8