



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: 2546-10#0002

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida: 12/4/2022

Número de PM:

2546-10

Nombre Descriptivo del producto:

VENDA ELASTICA

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

10-279 Vendajes, Elásticos

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

MOLNLYCKE

Modelos (en caso de clase II y equipos):

5920 Tubifast Guantes

5921 Tubifast Guantes

5922 Tubifast Guantes

5923 Tubifast Guantes

992012 Tubifast Calzas

992013 Tubifast Calzas

992014 Tubifast Calzas

992015 Tubifast Calzas

992016 Tubifast Calzas
992017 Tubifast Medias
992007 Tubifast Chaleco
992008 Tubifast Chaleco
992009 Tubifast Chaleco
992010 Tubifast Chaleco
992011 Tubifast Chaleco

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Se utiliza para la retención de apósitos, envoltura húmeda y seca

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

Las prendas Tubifast se suministran sin esterilizar.

Forma de presentación:

cajas de 1 y 6 unidades

Condición de uso:

Uso sin prescripción

Nombre del fabricante:

1- Fabricante Legal
Molnlycke Health Care AB,
2- Fabricante
Mölnlycke Health Care Ltd,

Lugar/es de elaboración:

1- Fabricante Legal
Entreprenorsstraket 21, SE-431 53 Molndal, SUECIA, .
2- Fabricante
Tubiton House, Medlock Street, Oldham, OLI 3HS, Reino Unido

En nombre y representación de la firma NOUTEC S.A.S. , 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, 12 febrero 2026

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 la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **NOUTEC S.A.S.** bajo el número PM **2546-10** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 12 febrero 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.



BODNAR Andrea Veronica
Dirección de Evaluación y 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°: 1-0047-3110-005868-25-5



SARNO Nadia
CUIL 27316955180



PARAVIZZINI Nieves Lucia
CUIL 23104782434



CEBALLOS Rita Del Carmen
CUIL 23171804094