



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: 790-3#0002

Número de PM:

790-3

Nombre Descriptivo del producto:

APÓSITOS ESTÉRILES

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

11-315 APOSITOS

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Medica, Rayuela, Todofarma, Feimax, Autofarma, Copos de nieve, Droguería Florida, Farmacia UOM de Lanus, Farmacia UOM, Vantage, Farmacity, VEDE, UARFA, Sufarma, FARMAR, Farmacia Mayo, Disval, Polisol, Fabene, Sumed, Drogueria del Sud, Farmasun, Farmasol, Farmacia Azul, Farmaplus, Farmacias UOMAX

Modelos (en caso de clase II y equipos):

No aplica

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No corresponde.

Indicación/es autorizada/s:

Destinados a ser utilizados como barrera mecánica, para la compresión o para la absorción de exudados.

Período de vida útil (si corresponde):

3 AÑOS

Método de Esterilización (si corresponde):

VAPOR DE AGUA

Forma de presentación:

En bolsas, sobres o pouches con 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 o 10 apósitos.

Condición de uso:

Uso sin prescripción

Nombre del fabricante:

LABORATORIOS DI-FA-PE S.A.I.C.

Lugar/es de elaboración:

MAURE 4139/41/43 CHACARITA CABA (C1427EFM) REPÚBLICA ARGENTINA

En nombre y representación de la firma LABORATORIOS DI-FA-PE S.A.I.C. , 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
ANALISIS DE RIESGO - Apósitos estériles PM 790-3 (ISO 14971:2009)	LABORATORIOS DI-FA-PE SAIYC - RMP 03-1-0 Versión 03	04/2025

Informe de validación del proceso de esterilización de productos	Güte SRL/ 23/175 y 23/176	08/2023
--	---------------------------	---------

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, 22 septiembre 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 **LABORATORIOS DI-FA-PE S.A.I.C.** bajo el número PM **790-3**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 22 septiembre 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°: 1-0047-3110-006075-25-1