



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

2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA
NACIÓN ARGENTINA

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

Número de revisión: 2055-150#0001

Número de PM:

2055-150

Nombre Descriptivo del producto:

Compresas de laparotomía

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

15-085, Esponjas, para Laparotomía

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Medicon, Greetmed, Absormed

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Modelo: GT067-100

Tamaño: 13x15cm, 15x15cm, 15x20cm, 20x20cm, 20x30cm, 30x30cm, 30x40cm, 40x40cm, 40x45cm, 45x45cm, 45x50cm, 50x50cm, 50x60cm, 20x70cm, 20x80cm, 20x100cm, según la demanda del cliente

Pliegues: 2/3/4/6/8/16/24/32 pliegues

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

no aplica

Indicación/es autorizada/s:

absorción de sangre y exudados durante intervenciones quirúrgicas

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

radiación gamma / óxido de etileno

Forma de presentación:

envase estéril por 1,2, 3, 4, 5, 6, 10,12 y 15 unidades

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Ningbo Greetmed Medical Instruments Co., Ltd

Lugar/es de elaboración:

16F-1, Building 1, No.98 Chuangyuan Road, Hi-Tech Zone, 315042 Ningbo, Provincia de Zhejiang, República Popular China

En nombre y representación de la firma C.D.G. 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
-------------------------------------	-----------------------------	------------------

		ON
1. EN ISO 14971:2019 / Annex XIV de MDR MEDDEV 2.7.1 Rev.4 / EN 14079:2003 EN 62366-1 2015-A1:2020 2. EN ISO 14971:2019 / Annex XIV de MDR MEDDEV 2.7.1 Rev.4 / EN 14079:2003 3. EN ISO 14971:2019 / Annex XIV de MDR MEDDEV 2.7.1 Rev.4 / EN 14079:2003 4. EN ISO 14971:2019 / Annex XIV de MDR MEDDEV 2.7.1 Rev.4 / EN 14079:2003 EN ISO 20417:2021 5. EN ISO 14971:2019 / Annex XIV de MDR MEDDEV 2.7.1 Rev.4 / EN ISO 20417:2021 6. EN ISO 14971:2019 / EN ISO 11607-1:2020 / EN ISO 11607-2:2020 / EN 14079:2003 7. ASTM F 1980:2016 / ASTM D 4169:2016 8. EN ISO 14971:2019 / Annex XIV de MDR MEDDEV 2.7.1 Rev.4 10.1. EN ISO 10993-1:2020 / EN ISO 10993-5:2009 / ISO 10993-10:2021 / EN ISO 10993-23:2021 / EN 14079:2003 / EN ISO 14971:2019 10.2. EN ISO 10993-1:2020 / EN ISO 10993-5:2009 / ISO 10993-10:2021 / EN ISO 10993-23:2021 / EN 14079:2003 / ISO 10993-7:2008/A1:2022 10.3. EN 14079:2003 10.4.1. EN ISO 14971:2019 / EN ISO 14644-1:2015 / EN ISO 14644-2:2015 / ISO 10993-7:2008/A1:2022 / CMR+ED / EN 14372:2004 EN ISO 10993-1:2020 / EN ISO 10993-5:2009 / ISO 10993-10:2021 / EN ISO 10993-23:2021 10.5. EN ISO 11607-1:2020 / EN ISO 11607-2:2020 10.6. EN 14079:2003 11.1. (a) EN ISO 11607-2:2020 (b) EN ISO 15223-1:2021 / EN ISO 20417:2021 (c) EN ISO 11135:2014/A1:2019 / EN ISO 11607-1:2020 / EN ISO 11607-2:2020 (d) EN 14079:2003 / EN ISO 11135:2014 / A1:2019 / EN ISO 11607-1:2020 / EN ISO 11607-2:2020 11.3. EN ISO 11607-2:2020 11.4. ASTM F 1980:2016 / ASTM D 4169:2016 EN ISO 11607-2:2020 11.5. EN ISO 11135:2014/A1:2019 / EN ISO 11607-2:2020 11.6. EN ISO 14644-1:2015 / EN ISO 14644-2:2015 14.1. EN ISO 14971:2019 / EN 14079:2003 EN ISO 20417:2021 14.2 (a) EN 62366-1 2015-A1:2020 (c) EN ISO 14971:2019 (e) EN ISO 14971:2019 14.7. EN ISO 20417:2021	no aplica	no aplica

23.1. EN ISO 15223-1:2021 / EN ISO 20417:2021		
23.2. (a) (b) (c) (d) (g) (h) (i) (j) (k) (l) (m) (n) EN ISO 15223-1:2021 / EN ISO 20417:2021		
23.3. (a) (b) (c) (d) (e) (h) (i) (j) EN ISO 15223-1:2021/ EN ISO 20417:2021		
23.4. (a) (b) (e) (g) (j) (l) (p) (q) (s) (v) (y) EN ISO 15223-1:2021 / EN ISO 20417:2021		

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, 07 octubre 2025



BOONSTRA Eduardo Andres
CUIL 20322583266
Responsable Legal
Firma y Sello



GENTILE Claudia Alejandra
CUIL 27185349042

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 **C.D.G. S.A.** bajo el número PM **2055-150**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 07 octubre 2025 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.



TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



ORTIZ Andrea Melina
CUIL 27367241522



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°: 1-0047-3110-006979-25-5