



2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA
NACIÓN ARGENTINA

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: 2601-4#0001

Número de PM:

2601-4

Nombre Descriptivo del producto:

Apósito Hidrocoloide Estéril

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

UMNDS 11-315 Apósitos

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Hero

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Mighty Patch Original

Mighty Patch Duo

Mighty Patch Surface

Mighty Patch invisible

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

Protective film layer

Raw material Polyurethane film

Composition Wt % 100

INCI Name NA

CAS No 9009-54-5

Hydrocolloid paste layer

Raw material Pectin

Composition Wt % 18 ± 5

INCI Name Pectin

CAS No 9000-69-5

Raw material Sodium carboxymethylcellulose

Composition Wt % 21 ± 5

INCI Name Cellulose Gum

CAS No 9004-32-4

Raw material Hydrocarbon resin

Composition Wt % 10 ± 5

INCI Name Polycyclopentadiene

CAS No 68132-00-3

Raw material Polyisobutylene

Composition Wt % 7 ± 2

INCI Name Polyisobutene

CAS No 9003-27-4

Raw material Styrene Isoprene Styrene block copolymer

Composition Wt % 16 ± 5

INCI Name Styrene Isoprene Copolymer

CAS No 25038-32-8

Raw material Mineral oil

Composition Wt % 7 ± 2

INCI Name Mineral Oil

CAS No 8042-47-5

Raw material Polybutene

Composition Wt % 21 ± 5

INCI Name Polyisobutene

CAS No 9003-27-4

Release film or release paper layer

Raw material Silicone coated PET film

Composition Wt % 100

INCI Name NA

CAS No 25038-59-9

Indicación/es autorizada/s:

Indicado para usarse como barrera mecánica para ayudar a la protección de los puntos blancos o negros de bacterias y fluidos. Además, el apósito se puede utilizar para la absorción de exudados de imperfecciones del acné

Período de vida útil (si corresponde):

3 años.

Método de Esterilización (si corresponde):

Por irradiación.

Forma de presentación:

HERO MIGHTY PATCH ORIGINAL 24CT/36CT

HERO MIGHTY PATCH DUO 12CT

HERO MIGHTY PATCH INVISIBLE+ 24CT

HERO MIGHTY SURFACE 10CT

Condición de uso:

Uso sin prescripción

Nombre del fabricante:

T & L Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración:

70-17, Wonam-ro, Wongok-myeon, Anseong-si, Gyeonggi-Do 17554, Korea.

En nombre y representación de la firma GLAM DISTRIBUCIONES S.R.L. , 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, 27 octubre 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 **GLAM DISTRIBUCIONES S.R.L.** bajo el número PM **2601-4**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 27 octubre 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°: 1-0047-3110-007441-25-1