



**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: 2521-9#0001

Número de PM:

2521-9

Nombre Descriptivo del producto:

Apósitos

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

10-276-Vendajes/Apósitos, Adhesivos

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

DPC MEDICAL

Modelos (en caso de clase II y equipos):

BL-074 / BL-075 / BL-076/ BL- 076-1

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

n/a

Indicación/es autorizada/s:

El producto médico se utiliza para la fijación luego de cirugías o curaciones, proporcionando cobertura y protección del área tratada y actuando como barrera mecánica frente a la contaminación externa.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

OXIDO DE ETILENO

Forma de presentación:

1 unidad

Caja conteniendo: 10 ,20,25, 30,40,50,100 unidades.

Condición de uso:

Uso sin prescripción

Nombre del fabricante:

Zhejiang Bangli Medical Products Co.,Ltd

Lugar/es de elaboración:

Add.No.118 Yuegui South Road,City West New District,Yongkang city, Zhejiang Province, China

En nombre y representación de la firma DROGUERÍA PHARMA CENTER 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
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, 27 marzo 2026**

Responsable Legal  
Firma y Sello

Responsable Técnico  
Firma y Sello



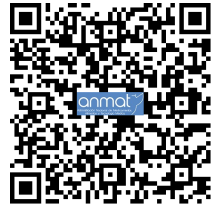
**Ministerio de Salud**  
Secretaria de Calidad en Salud  
A.N.M.A.T.

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **DROGUERÍA PHARMA CENTER SRL** bajo el número PM **2521-9**

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 marzo 2026 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°: 1-0047-3110-008632-25-8