



**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: 928-324#0004

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida: 1/12/2015

Número de PM:

928-324

Nombre Descriptivo del producto:

Vendajes para uso médico. Accesorios

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

10-274 Vendajes

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

BSN Medical

Modelos (en caso de clase II y equipos):

NA

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

NA

Indicación/es autorizada/s:

Utilizados para obtener compresión progresiva, inmovilización en la estabilización de fracturas y aplicaciones ortesicas o proveer protección y sujeción como vendaje de contención.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años: Comprilan, Softban, Delta Net Stockinette.

4 años: Tensoplast;

3 años: Delta Lite Plus, Tensoban, Strappal (808), Tensoplast Sport, Kits para tracción cutánea Tensoplast, Delta Dry, Delta Lite Comfortable.

Método de Esterilización (si corresponde):

NA

Forma de presentación:

Envase x 1, x2, x4, x5, x6, x8, x 10, x12.

Condición de uso:

Uso sin prescripción

Nombre del fabricante:

1. BSN Medical GmbH
2. BSN Medical Inc.
3. BSN Medical SA de CV
4. Karl Otto Braun GmbH & Co. KG (KOB GmbH)
5. Libeltex (TWE)
6. BSN Medical SAS
7. BSN Medical (Pty) Ltd.
8. Paceline Inc

Lugar/es de elaboración:

1. Schützenstraße 1-3 22761 Hamburgo- Alemania
2. 5825 Carnegie Blvd. Charlotte, NC USA 28209
3. Av Parque SN Villa Floripa, Reynosa, Tamaulipas, México 8871545.
4. Lauterstr. 50 Wolfstein, Rheinland-Pfalz Alemania 67752
5. Marialoopsteenweg 51, Meulebeke, West-Vlaanderen, Bélgica B-8760
6. Rue du Millenaire BP 22- 72320 Vibraye, Francia
7. 30 Gillitts Road Pinetown, 3610 PO Box 526 Pinetown, 3600 Sudáfrica
8. 10737 Independence Pointe Pkwy, Matthews, NC, Estados Unidos. 28105

En nombre y representación de la firma Droguería Martorani 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
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, 19 diciembre 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 la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **Droguería Martorani S.A.** bajo el número PM **928-324** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 19 diciembre 2025  
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.

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°: 1-0047-3110-008633-25-1