



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: 755-49#0001

Número de PM:

755-49

Nombre Descriptivo del producto:

Cubrecazado

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

13-574 Cubiertas, para Zapatos

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

NOBELIT – MEDISUL – SULAN – YINGMED

Modelos (en caso de clase II y equipos):

YM-G022, YM-G023, YM-G025

Tamaño: 36x15 cm, 41x15 cm, 40x16 cm

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Se utiliza por personal del ámbito de la salud (salas de internación, diagnóstico y/o quirófanos, u otras áreas

limpias), con el fin de proteger la higiene del piso de esos ambientes de la suciedad adherida al calzado.

Período de vida útil (si corresponde):

N/A

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A (no esteril)

Forma de presentación:

Paquete x 10, 50 o 100 unidades.
10 paquetes por caja o contenedor.

Condición de uso:

Uso sin prescripción

Nombre del fabricante:

Ningbo Yingmed Medical Instruments Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración:

Room 1201-9, No. 456 Tai'an Middle RD, Distrito Yinzhou 315199 Ningbo, Zhejiang, China.

En nombre y representación de la firma SULAN 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
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, 19 marzo 2026

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 **SULAN S.A** bajo el número **PM 755-49**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 19 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°: 1-0047-3110-001873-26-8