



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: 1792-4#0003

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
16/05/2023

Número de PM:

1792-4

Nombre Descriptivo del producto:

MEDIAS DE COMPRESION GRADUADA

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

13-789 MEDIAS PARA COMPRESION

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

GELFORM, SVELATA, BUSINESS MAN, BUSINESS WOMAN, GELFORM THERAPEUTIC,
TRAVELER, THROMBOPEUTIC, FIX SALUD

Modelos (en caso de clase II y equipos):

3/4 8-15 mmHG, 3/4 15-20 mmHG, 3/4 20-30 mmHG, 3/4 30-40 mmHG, 7/8
MUSLO 8-15 mmHG, 7/8 MUSLO 15-20 mmHG, 7/8 MUSLO 20-30 mmHG, 7/8 MUSLO 30-40
mmHG, Maternity 8-15 mmHG, Maternity 15-20 mmHG, Maternity 20-30 mmHG, Maternity 30-40
mmHG, Panty 8-15 mmHG, Panty 15-20 mmHG, Panty 20-30 mmHG, Panty 30-40 mmHG, 3/4
Algodón Mujer 8-15 mmHG, 3/4 Algodón Mujer 15-20 mmHG, 3/4 Algodón Mujer 20-30 mmHG,
3/4 Hombre 8-15 mmHG, 3/4 Hombre 15-20 mmHG, 3/4 Hombre 20-30 mmHG.

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

NC

Indicación/es autorizada/s:

Son recomendadas para las personas que trabajan de pie, viajan o trabajan en la industria aérea, han dado a luz recientemente o experimentan cansancio o dolor e hinchazón en las piernas.

Período de vida útil (si corresponde):

1 AÑO

Método de Esterilización (si corresponde):

NC

Forma de presentación:

Envase individual - Por Par

Condición de uso:

Uso sin prescripción

Nombre del fabricante:

GELFORM SRL

Lugar/es de elaboración:

AV. CRAMER 886 - CABA

En nombre y representación de la firma GELFORM 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
1.	Disp. ANMAT 3266/13 - ISO 14971	-
2.a	Disp. ANMAT 3266/13 - ISO 14971	-
2.b/c	-	-
3.	Disp. ANMAT 3266/13	-
4.	Disp. ANMAT 3266/13 - ISO 14971	-
5.	-	-
6.	Disp. ANMAT 3266/13 - ISO 14971	-
7.1	Disp. ANMAT 3266/13 - ISO 14971	-
7.2 A 9.1	-	-
9.2a	Disp. ANMAT 3266/13 - ISO 14971	-
9.2b a 12	-	-

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, 09 junio 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 la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **GELFORM SRL** bajo el número PM **1792-4** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 09 junio 2026

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.



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Lic. Laura Gabriela Peduto
ANMAT
Cuit 27-21981963-9
Fecha y hora: 26.08.2026 14:16:10

Firmado digitalmente por:
TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 08.09.2026 09:24:38

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494



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°: 1-0047-3110-002189-26-2



BENITEZ Sergio Alejandro
CUIL 20183002156

Firmado digitalmente por:
ZERKOWSKI Karina
Fecha y hora: 26.08.2026 08:56:25