



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: 2749-38#0001

Número de PM:

2749-38

Nombre Descriptivo del producto:

Apósito transparente de fijación

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

17-428 - Apósitos, Adhesivos Transparentes

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Royal Packs, Swiss Medical

Modelos (en caso de clase II y equipos):

7x9cm, 5x5.7cm, 6x7cm, 10x12cm, 10x15.5cm, 4.4x4.4cm, 15x20cm, 9x10cm, 8x10cm, 9x20cm, 9x30cm, 10x25cm, 10x15cm, 5x7cm, 10x10cm, 4x5cm, 7.5x10cm, 10x30cm, 20x30cm, 7.5x8.9cm, 10x12cm, 6x9cm, 6x10cm, 10x14cm, 12x11.5cm, 4x5cm, 20x20cm, 9x15cm, 9x35cm, 9x12cm, 7x8.5cm, 8.5x10.5cm, 8.5x11.5 cm, 6.5x7cm, 7.2x5cm, 9.5x8.5cm, 15.5x8.5cm, 10x35cm, 12x8.25cm, 18x8.25 cm, 25x8.25 cm, 5.3x7 cm, 5.3x8cm, 7.3x8cm, 10x7cm, 9x25cm, 8x12cm, 6x8cm, 10x7cm, 5x6cm, 11x14cm, 9x10.5cm, 11x15cm.

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/C

Indicación/es autorizada/s:

- Fijación de la aguja permanente y fijación de PICC y CVC.
- Fijación del catéter de anestesia, cánula de la arteria pulmonar, cánula de diálisis renal, cánula de bomba de analgesia.
- Cuidado de la piel de áreas susceptibles a la fricción o en un ambiente húmedo, como la protección de la piel alrededor de las áreas de traqueotomía. Cuidado de la piel alrededor del nudillo óseo durante la incontinencia para prevenir las úlceras por presión.
- Cuidado de la herida leve, herida cortante y herida de sutura.
- Fijación para otros vendajes.

Período de vida útil (si corresponde):

5 (Cinco) Años.

Método de Esterilización (si corresponde):

Radiación Gamma / Oxido de Etileno

Forma de presentación:

En cajas por 4, 5, 6, 8, 12, 18, 20, 24, 25, 30, 40, 50, 60, 80, 100, 125, 150, 175, 180, 200, 300, 360, 500, 720, 800, 1000, 1500 y 2000 unidades.

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Zhende Medical Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración:

Gaobu Town, 312035 Shaoxing, Zhejiang. Republica Popular de China

En nombre y representación de la firma Royal Packs 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
1) EN ISO 14971, EN ISO 13485, EN 62366 2) EN ISO 14971, EN 1041, EN ISO 15223-1 EN ISO 13485, EN 62366 3) EN 14079, EN 62366 4) EN ISO 14971, EN 62366 5) EN ISO 15223-1, EN 1041 6) EN ISO 14971, EN ISO 13485, EN 62366 7.1) EN ISO 10193-1, EN ISO 10193-10 EN ISO 13485, EN 62366 7.2) EN 62366 7.3) EN ISO 14971, EN ISO 13485 EN 62366 7.4) NA 7.5 y 7.6) EN ISO 14971, EN 62366 8.1) EN ISO 10193-10 EN 62366 8.2; 8.3; 8.4; 8.5; 8.6) NA 8.7) EN ISO 15223-1, EN 1041 EN ISO 13485, EN 62366 9,10, 11 y 12) No aplica 13.1; 13.2; 13.3 y 13.4) EN ISO 15223-1 EN 1041	-	-

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, 13 mayo 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 **Royal Packs S.A.** bajo el número PM **2749-38**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 13 mayo 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°: 1-0047-3110-002871-26-7