



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: 2220-30#0003

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
10/09/2018

Número de PM:

2220-30

Nombre Descriptivo del producto:

Medias antiembolismo

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

13-789 Medias para compresión

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

T.E.D

Modelos (en caso de clase II y equipos):

T.E.D Medias Antiembólicas :

3039 T.E.D. Medias antiembólicas hasta muslo, con cinturón Pequeña ,Regular, Talle A+ .

3071LF T.E.D. Medias antiembólicas hasta muslo Pequeña, Corta, Talle A .

3130LF T.E.D. Medias antiembólicas hasta muslo Pequeña, Regular, Talle B .

3144 T.E.D. Medias antiembólicas hasta muslo, con cinturón Mediana, Regular, Talle C+.

3180LF T.E.D. Medias antiembólicas hasta muslo X-Grande, Corta, Talle N .

3181LF T.E.D. Medias antiembólicas hasta muslo X-Grande, Regular, Talle P .

3182LF T.E.D. Medias antiembólicas hasta muslo X-Grande, Larga, Talle Q .

3183LF T.E.D. Medias antiembólicas hasta muslo XX-Grande, Corta, Talle R .
3184LF T.E.D. Medias antiembólicas hasta muslo XX-Grande, Regular, Talle S.
3185LF T.E.D. Medias antiembólicas hasta muslo XX-Grande, Larga, Talle T .
3221 T.E.D. Medias antiembólicas hasta muslo, con cinturón Grande, Regular, Talle E+ .
3222LF T.E.D. Medias antiembólicas hasta muslo Pequeña, Larga, Talle C .
3214LF - T.E.D Medias antiembólicas hasta muslo Pequeña, Larga, Talle C.
3306 T.E.D. Medias antiembólicas hasta muslo, con cinturón Extra pequeña, Regular, Talle AA+.
3310LF T.E.D. Medias antiembólicas hasta muslo Mediana, Corta, Talle D .
3320 T.E.D. Medias antiembólicas hasta muslo, con cinturón Extra pequeña, Larga, Talle BB+ .
3364 T.E.D. Medias antiembólicas hasta muslo, con cinturón Pequeña, Larga , Talle B+.
3416LF T.E.D. Medias antiembólicas hasta muslo Mediana, Regular, Talle E.
3449 T.E.D. Medias antiembólicas hasta muslo, con cinturón Mediana, Larga , Talle D+ .
3523 T.E.D. Medias antiembólicas hasta muslo, con cinturón Grande, Larga , Talle F+.
3549LF T.E.D. Medias antiembólicas hasta muslo Mediana, Larga, Talle F.
3538LF - T.E.D Medias antiembólicas hasta muslo Mediana, Larga, Talle F .
3634LF T.E.D. Medias antiembólicas hasta muslo Grande, Corta, Talle G.
3728LF T.E.D. Medias antiembólicas hasta muslo Grande, Regular, Talle H .
3856LF T.E.D. Medias antiembólicas hasta muslo Grande, Larga, Talle J .
3922 T.E.D. Medias antiembólicas hasta muslo, con cinturón X-Grande, Regular, Talle G+ .
3995 T.E.D. Medias antiembólicas hasta muslo, con cinturón X-Grande, Larga, Talle H+ .
4010LF T.E.D. Medias antiembólicas hasta muslo X Grande, Corta, Talle K .
4114LF T.E.D. Medias antiembólicas hasta muslo X-Grande, Regular, Talle L.
4216LF T.E.D. Medias antiembólicas hasta muslo X-Grande, Larga, Talle M .
7071 T.E.D Medias antiembólicas hasta rodilla Pequeña. Regular, Talle A .
7115 T.E.D. Medias antiembólicas hasta rodilla Mediana, Regular, Talle C .
7203 T.E.D. Medias antiembólicas hasta rodilla Grande, Regular, Talle E.
7339 T.E.D. Medias antiembólicas hasta rodilla Pequeña, Larga, Talle B.
7470LF T.E.D. Medias antiembólicas, hasta rodilla XX Grande, Regular, Talle J.
7471LF T.E.D. Medias antiembólicas hasta rodilla XX Grande, Larga, Talle K.
7472LF T.E.D. Medias antiembólicas, hasta rodilla XXX Grande, Regular, Talle L.

T.E.D Medias Antiembólicas Cuidado Continuo

7473LF T.E.D. Medias antiembólicas, hasta rodilla XXX-Grande, Larga, Talle M .
7480 T.E.D. Medias antiembólicas hasta rodilla Mediana, Larga, Talle D.
7594 T.E.D. Medias antiembólicas hasta rodilla Grande, Larga, Talle F .
7604 T.E.D. Medias antiembólicas hasta rodilla X-Grande, Regular, Talle G.
7615 - T.E.D Medias antiembólicas hasta rodilla X-Grande, Regular, Talle G.
7802 T.E.D. Medias antiembólicas hasta rodilla X-Grande, Larga, Talle H.
4265 T.E.D. Medias antiembólicas, hasta rodilla Beige, Pequeña, Regular .
4271 T.E.D. Medias antiembólicas para cuidado continuo, hasta rodilla Beige, Mediana, Regular .
4278 T.E.D. Medias antiembólicas para cuidado continuo, hasta rodilla Blanco, Pequeña, Regular
.
4279 T.E.D. Medias antiembólicas para cuidado continuo, hasta rodilla Blanco, Mediana, Regular
.
4280 T.E.D. Medias antiembólicas para cuidado continuo, hasta rodilla Blanco, Grande, Regular .
4281 T.E.D. Medias antiembólicas para cuidado continuo, hasta rodilla Blanco, X-Grande,
Regular.
4282 T.E.D. Medias antiembólicas para cuidado continuo, hasta rodilla Blanco, Pequeña, Larga .
4283 T.E.D. Medias antiembólicas para cuidado continuo, hasta rodilla Blanco, Mediana, Larga.
4284 T.E.D. Medias antiembólicas para cuidado continuo, hasta rodilla Blanco, Grande, Larga .

4285 T.E.D. Medias antiembólicas para cuidado continuo, hasta rodilla Blanco, X-Grande, Larga .
4289 T.E.D. Medias antiembólicas para cuidado continuo, hasta rodilla Beige, Grande, Regular .
4296 T.E.D. Medias antiembólicas para cuidado continuo, hasta rodilla Beige X-Grande, Regular .
4297 T.E.D. Medias antiembólicas para cuidado continuo, hasta muslo Blanco, Pequeña, Corta .
4298 T.E.D. Medias antiembólicas para cuidado continuo, hasta muslo Blanco, Mediana, Corta .
4299 T.E.D. Medias antiembólicas para cuidado continuo, hasta muslo Blanco, Grande, Corta .
4300 T.E.D. Medias antiembólicas para cuidado continuo, hasta muslo Blanco, Pequeña, Regular .
. .
4301 T.E.D. Medias antiembólicas para cuidado continuo, hasta muslo Blanco, Mediana, Regular.
4302 T.E.D. Medias antiembólicas para cuidado continuo, hasta muslo Blanco, Grande, Regular .
4303 T.E.D. Medias antiembólicas para cuidado continuo, hasta muslo Blanco, Pequeña, Larga .
4304 T.E.D. Medias antiembólicas para cuidado continuo, hasta muslo Blanco, Mediana, Larga .
4305 T.E.D. Medias antiembólicas para cuidado continuo, hasta muslo Blanco, Grande, Larga .
4317 T.E.D. Medias antiembólicas para cuidado continuo, hasta rodilla Beige, Pequeña, Larga .
4323 T.E.D. Medias antiembólicas para cuidado continuo, hasta rodilla Beige, Mediana, Larga.
4335 T.E.D. Medias antiembólicas para cuidado continuo, hasta rodilla Beige, Grande, Larga .
4344 T.E.D. Medias antiembólicas para cuidado continuo, hasta rodilla Beige, X-Grande, Larga .
4434 T.E.D. Medias antiembólicas para cuidado continuo, hasta rodilla Negro, Pequeña. Regular .
. .
4435 T.E.D. Medias antiembólicas para cuidado continuo, hasta rodilla Negro, Mediana. Regular .
4436 T.E.D. Medias antiembólicas para cuidado continuo, hasta rodilla Negro, Grande, Regular .
4437 T.E.D. Medias antiembólicas para cuidado continuo, hasta rodilla Negro, X-Grande, Regular .
. .
4572 T.E.D. Medias antiembólicas para cuidado continuo, hasta rodilla Negro, Pequeña, Larga .
4573 T.E.D. Medias antiembólicas para cuidado continuo, hasta rodilla Negro, Mediana, Larga .
4574 T.E.D. Medias antiembólicas para cuidado continuo, hasta rodilla Negro, Grande, Larga .
4575 T.E.D. Medias antiembólicas para cuidado continuo, hasta rodilla Negro, X-Grande, Larga .

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Las medias T.E.D. se utilizan para la profilaxis de la trombosis venosa profunda en pacientes, durante su estancia en el hospital, para proporcionar una compresión gradual y así incrementar el flujo de sangre venosa. También pueden utilizarse en trastornos venosos y venas varicosas.

Período de vida útil (si corresponde):

60 meses.

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

Las medias T.E.D. hasta la rodilla se presentan:

1 par en paquete individual; caja por 6 unidades; caja por 36 unidades

Las medias T.E.D. hasta el Muslo se presentan:

1 par en paquete individual; caja por 6 unidades; caja por 36 unidades

Cada caja de embarque contiene 6 cajas de cartón, en total 6 pares individuales.

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

- 1-Cardinal Health 200,LLC
- 2-Garware Healthcare, SAS
- 3-Cardinal Health Costa Rica, S.A.

Lugar/es de elaboración:

- 1-3651 Birchwood Drive, Waukegan, IL, Estados Unidos (60085)
- 2- Caribbean Industrial Park, Avenida Hispanoamericana Edificio A 10 Matanzas, Santiago de los Caballeros, Santiago, REPUBLICA DOMINICANA (51000)
- 3- Edificio B20 Calle #2 Zona Franca Coyoil- Alajuela, COSTA RICA

En nombre y representación de la firma Suizo Argentina 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	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, 09 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 la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **Suizo Argentina S.A.** bajo el número PM **2220-30** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 09 mayo 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.



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°: 1-0047-3110-003344-26-3