



**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: 2374-2#0001

Número de PM:

2374-2

Nombre Descriptivo del producto:

Apósitos para tratamiento de heridas

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

11-315 – Apósitos

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

ROOSIN MEDICAL CO., LTD

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Apósito de Alginato de Calcio; 5x5,10x10,10x20,  
15x15,2x30

Apósito Hidrocoloide; 5x5,10x10,15x15,20x20,  
10x12

Apósito Hidrogel; 5x5,10x10,10x12.5,10x20,15x15

Gasa con Hidrogel; 5x5,10x10,10x12.5

Apósito de Espuma de Silicona; Varios (5x5 a23x23)

Apósito de Gasa Parafinada; 5x5,10x10,15x15,  
12.5x22.5

Apósito de Gasa tipo Isla;10x10,10x15,10x20,10x30

Apósito Transparente para Heridas;6x710x12,15x20

Almohadilla Absorbente; 5x5,15x25

Almohadilla súper absorbente;10x10,10x15

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Están indicados en heridas superficiales y heridas con exudado, creando un ambiente húmedo que cicatrizan por primera intención, a fin de que sean aplicados directamente al tejido lesionado o enfermo.

Período de vida útil (si corresponde):

3 y 5 AÑOS

Método de Esterilización (si corresponde):

Esterilizado por Radiación Gamma

Forma de presentación:

Caja por 1 unidad,

Caja por 5 unidades,

Caja por 6 unidades,

Caja por 10 unidades,

Caja por 20 unidades,

Caja por 25 unidades,

Caja por 50 unidades,

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Roosin Medical CO., LTD

Lugar/es de elaboración:

N°. 8 Yuandong Road, Kouan Town Gaogang Taizhou, Jiangsu CHINA 225321

En nombre y representación de la firma LA BRIUT 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**

<b>ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO</b>	<b>LABORATORIO/ N° DE PROTOCOLO</b>	<b>FECHA DE EMISIÓN</b>
1/Aplica//EN ISO 13485:2012, ISO 14971:2012, ISO 10993:2009	N/A	N/A
2/Aplica//EN ISO 13485:2012, ISO 14971:2012,ISO 10993:2009	N/A	N/A
3/Aplica//EN ISO 13485 :2012	N/A	N/A
4/Aplica//EN ISO 13485:2012, ISO 14971:2012	N/A	N/A
5/Aplica//- Informes de estabilidad-Especificaciones de producto y empaque	N/A	N/A
6/Aplica//EN ISO 14971:2012	N/A	N/A
7.1/Aplica//EN ISO13485:2012, ISO 14971:2012,ISO 10993:2009	N/A	N/A
7.3/ N/A	N/A	N/A
7.4/ N/A	N/A	N/A
8.1/Aplica//EN ISO13485:2012, ISO 14971:2012, ISO 11737 :2009	N/A	N/A
8.3/Aplica// EN ISO 11601:2008,ISO 11737:2009	N/A	N/A
8.4/Aplica//EN ISO 11737:2009	N/A	N/A
8.5/Aplica//EN ISO 11737:2009	N/A	N/A
8.6/Aplica// Procesos de Envasado en Área limpia. -Análisis de Reactividad Biológica para cada material utilizado. -Análisis de envejecimiento de envases para cada envase utilizado.	N/A	N/A
8.7/Aplica// EN BS 980:2008	N/A	N/A
9.1/Aplica//EN ISO13485:2012, ISO 14971:2012,ISO 11601:2008	N/A	N/A
9.2/Aplica//EN ISO13485:2012, ISO 14971:2012, ISO11601:2008	N/A	N/A
9.3// N/A	N/A	N/A
10// N/A	N/A	N/A
11// N/A	N/A	N/A
12.9.1/Aplica//EN ISO 13485:2012,ISO 14971:2012	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, 03 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 en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **LA BRIUT S.A.** bajo el número PM **2374-2**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 03 junio 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°: 1-0047-3110-003430-26-1