



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: 50047-2#0001

Número de PM:

50047-2

Nombre Descriptivo del producto:

Vendaje para control de hemorragias

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

10-274 Vendajes

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Emergency Bandage

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Linea Emergency Bandage

FCP01-4" Emergency Bandage

FCP02-6" Emergency Bandage

FCP03-4" Emergency Bandage

FCP05-6" Emergency Bandage w/2nd Mobile pad

FCP06-6" Emergency Bandage

FCP07-4" Emergency Bandage w/2nd Mobile pad

FCP09-8" Emergency Bandage

FCP10-8" Emergency Bandage

FCP11-4" Emergency Bandage w/2nd Mobile pad

FCP12-6" Emergency Bandage w/2nd Mobile pad
T3-Tactical Trauma Treatment
T6-Tactical Trauma Treatment
Medical Gauze (4" y 6")
Linea Multi Bandage
FCP09+ Multi Bandage
FCP10+ Multi Bandage
FCP19 4" Tactical Multi Bandage
FCP29 6" Tactical Multi Bandage
FCP09T-8" Tactical Multi Bandage
FCP10T-8" Tactical Multi Bandage
Línea Wound Stop Bandages
WoundStop HomeCare
WoundStop Care1-4"
WoundStop Care1+ -6"

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Los vendajes (Emergency Bandage, Multiple Bandage y Tactical Trauma Treatment) están destinados

a ser utilizados como una barrera mecánica, para la compresión, para aumentar el control de hemorragias y para la absorción de sangre de heridas abiertas.

Los Emergency Bandage, Multiple Bandage y Tactical Trauma Treatment Bandage se definen como:

- Dispositivos no invasivos.
- Duración a corto plazo: uso continuo durante no más de 30 días.
- Para un solo uso y desechable.

Proporciona una solución conveniente, estéril y segura en situaciones de emergencia cuando la prevención de la pérdida de sangre es crucial.

Período de vida útil (si corresponde):

8 AÑOS

Método de Esterilización (si corresponde):

RADIACIÓN GAMMA

Forma de presentación:

X 1 UNIDAD

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

First Care Products Ltd.

Lugar/es de elaboración:

10 Amal St., Afek Industrial Park, Rosh Ha` Ayin, 4809234, Israel.

En nombre y representación de la firma Australis Group Argentina S.R.L. , 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, 26 mayo 2026

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello

MANENTI

Mariano
Pablo

Firmado digitalmente
por MANENTI
Mariano Pablo
Fecha: 2026.05.26
13:51:55 -03'00'



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 **Australis Group Argentina S.R.L.** bajo el número PM **50047-2**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 26 mayo 2026 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472

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.

Firmado digitalmente por:
TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 21.07.2026 09:46:25


SARNO Nadia
CUIL 27316955180


FERNANDEZ Ezequiel Ramón
CUIL 20310507149


ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494