



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: 1523-30#0001

Número de PM:

1523-30

Nombre Descriptivo del producto:

Cinta Quirúrgica Adhesiva Hipoalergénica

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

10-031 - Cintas Adhesivas Hipoalergénicas

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

SOLVENTUM™

Modelos (en caso de clase II y equipos):

N/A

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No aplica

Indicación/es autorizada/s:

Está indicado para utilizar como cinta de uso general para asegurar: vendajes, tubos, dispositivos en pacientes.

Período de vida útil (si corresponde):

5 (cinco) años.

Método de Esterilización (si corresponde):

No corresponde

Forma de presentación:

Caja conteniendo: Rollos entre 1,25 y 7,6 cm. de ancho, por un largo entre 1,37 y 9,14 mts.
Cajas conteniendo 1, 4, 6, 12, 24, 50 y 100 rollos.

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

- 1) SOLVENTUM US LLC. (Medipore H™, Micropore™, Transpore™)
- 2) SOLVENTUM GERMANY GmbH. (Durapore™, Transpore™ White)

Lugar/es de elaboración:

- 1) 12930 IH 10 West, San Antonio, TX. 78249, ESTADOS UNIDOS DE NORTEAMERICA (legal)
/ 601 22nd. Ave., S.Brookings, SD, 57006, ESTADOS UNIDOS DE NORTEAMERICA
(fabricación)
- 2) Edisonstrasse 6, 59174, Kamen, ALEMANIA

En nombre y representación de la firma NASTASI GUSTAVO DANIEL , 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	-	-
-----	---	---

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, 23 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 **NASTASI GUSTAVO DANIEL** bajo el número PM **1523-30**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 23 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°: 1-0047-3110-004833-26-9