



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: 3100-2#0001

Número de PM:

3100-2

Nombre Descriptivo del producto:

Paño Quirúrgico

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

15-646-Paños, para Cirugía, Desechables

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Sejong Healthcare

Modelos (en caso de clase II y equipos):

SJ-GLID103

SJ-GPOU101-2

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Para su uso en quirófanos durante cirugías endoscópicas de columna. Se utiliza para mantener un ambiente estéril y proteger tanto al paciente como al profesional de la exposición a sangre,

fluidos corporales y otros materiales potencialmente infecciosos

Período de vida útil (si corresponde):

3 años

Método de Esterilización (si corresponde):

Óxido de etileno

Forma de presentación:

SJ-GLID103: 8 unidades en caja

SJ-GPOU101-2: 15 unidades en caja

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Sejong Healthcare Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración:

1502-1 Tongil-ro, Paju-eup, Paju-si, Gyeonggi-do, República de Corea

En nombre y representación de la firma TRATAMIENTO INTEGRAL DE LA PATOLOGIA ESPINAL 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	--	--

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, 10 septiembre 2026

**SANGUINETI
Jonas Martin**

Firmado digitalmente por
SANGUINETI Jonas Martin
Fecha: 2026.09.11 13:39:14 -03'00'

Responsable Legal
Firma y Sello

**MANENTI
Mariano
Pablo**

Firmado
digitalmente por
MANENTI Mariano
Pablo
Fecha: 2026.09.11
11:55:13 -03'00'

Responsable Técnico
Firma y Sello



Ministerio de Salud
Secretaria 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 **TRATAMIENTO INTEGRAL DE LA PATOLOGIA ESPINAL S. R. L.** bajo el número PM **3100-2**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 10 septiembre 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

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria
Lorena
Fecha y hora: 30.09.2026 10:09:43

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°: 1-0047-3110-005872-26-1



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494



SARNO Nadia
CUIL 27316955180