



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: 647-572#0001

Número de PM:

647-572

Nombre Descriptivo del producto:

Apósitos para heridas

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

10-276 Vendajes/Apósitos, Adhesivos

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

As, Printex, Trux, K-Kaution

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Apósito no tejido, Apósito de poliuretano PU, Apósito de silicona.

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Los apósitos para heridas proporcionan una barrera mecánica a la piel lesionada y se utilizan para comprimir o absorber el exudado.

Período de vida útil (si corresponde):

3 años.

Método de Esterilización (si corresponde):

Apósito no tejido, Apósito de PU, Apósito de silicona: Óxido de etileno.

Forma de presentación:

Apósito no tejido, Apósito de PU: Por unidad, 50 unidades por caja; 12/24 unidades por caja externa.

Apósito de silicona: Por unidad, 4 unidades por caja, 50 unidades por caja externa

Condición de uso:

Uso sin prescripción

Nombre del fabricante:

Tianchang Kangtemei Protective Products Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración:

No. 818 Tiancha Road, Shiliang Town, 239322 Tianchang City, Anhui Province, China.

En nombre y representación de la firma PROPATO HNOS S.A.I.C. , 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, 14 septiembre 2026

Firmado digitalmente por:
GOMEZ CARATTO Pablo
Andres
Fecha y hora: 14.09.2026
12:56:47
Responsable Legal
Firma y Sello

Firmado digitalmente por:
DANIELE Gustavo Fabian
Fecha y hora: 14.09.2026
12:55:11

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 **PROPATO HNOS S.A.I.C.** bajo el número PM **647-572**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 14 septiembre 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°: 1-0047-3110-006965-26-8


anmat
ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494


anmat
SARNO Nadia
CUIL 27316955180