Ministerio de Salud
Secretaria de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD INICIAL – PM CLASE I- II

Número de revisión: 1404-14#0001

Número de PM:

1404-14

Nombre Descriptivo del producto:

Apósito

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

11-315

Clase de Riesgo:
Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

STERILE WOUND PLASTER

Modelos (en caso de clase II y equipos):

- APÓSITO ESTÉRIL IV NO TEJIDO: Todos los tamaños
- APÓSITO ESTÉRIL PARA HERIDAS NO TEJIDO: Todos los tamaños
- APÓSITO ESTÉRIL PARA HERIDAS DE PU: Todos los tamaños
- APÓSITO ESTÉRIL PARA HERIDAS DE PE: Todos los tamaños

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

-

Indicación/es autorizada/s:

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Cubrir y proteger heridas

Período de vida útil (si corresponde):

3 años

Método de Esterilización (si corresponde):

Oxido de etileno

Forma de presentación:

8, 10 y 20 Unidades por envase

Condición de uso:

Uso sin prescripción

Nombre del fabricante:

Suzhou Sunmed Co., LTD

Lugar/es de elaboración:
No. 88 ShiShan Road, Suzhou City, Jiangsu Sheng, 215011, China

En nombre y representación de la firma LABORATORIOS BERNABO SA , 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 Nº 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
1. DIN EN ISO 11607-1:2014 (+ Amd 1: 2016) (replaces EN	N/A	N/A

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

868-1 and DIN EN ISO 11607-1:2009-09) ISO 11607-1: 2006 (+ Amd 1: 2014) 2. EN ISO 15223-1:2016 / EN 980: 2008 3. EN 1041:2008+A1:2013 (replaces EN 1041: 2008) 4. EN ISO 10993-1: 2009 5. EN ISO 10993-5: 2009 6. EN ISO 10993-7: 2008 7. EN ISO 10993-10: 2013 (replaces EN ISO 10993-10: 2009) 8. EN ISO 10993-12:2012 (replaces EN ISO 10993-12: 2009) 9. EN ISO 22442-1: 2015 (Replaces EN ISO 12442-1: 2007) 10. EN ISO 22442-2: 2015 (Replaces EN ISO 12442-2: 2007) 11. EN ISO 22442-3: 2007 (Replaces EN ISO 12442-3: 2000) 12. EN ISO 13485:2016 (replaces EN ISO 13485:2012 + AC:2012) 13. EN ISO 14155:2011+AC:2011 14. EN ISO 14971:2012 (replaces EN ISO 14971: 2009) 15. EN ISO 11135-2014 (replaces EN ISO 11135-1: 2007) 16. EN ISO 11137-1:2015 (Replaces EN ISO 11137-1:2006) 17. EN ISO 11137-2:2015 (Replaces EN ISO 11137-2:2007) 18. EN ISO 11137-3:2006 19. EN 556-1: 2001 20. EN 556-2: 2015 (Replaces EN 556-2: 2003) 21. EN 62366:2008+ A1:2015 / VDE 0750-241 (Replaces EN 62366: 2008) 22. ISO 11607 – 2: 2006 (+ Amd 1: 2014) 23. DIN EN 868-7 24. ISTA ISTA 3A 2008 ISTA 3E 2008 25. ASTM F 1929 26. ASTM F 1886 27. ASTM F 88 28. ASTM F 2203		

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, 04 noviembre 2026

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Responsable Legal
Firma y Sello

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 Nº 9688/19, quedando inscripta en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **LABORATORIOS BERNABO SA** bajo el número PM **1404-14**
Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 04 noviembre 2026 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

BODNAR Andrea Veronica
Firmado digitalmente por BODNAR Andrea Veronica
Fecha: 2026.11.12 14:37:17 -03'00'

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.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

LANDSMAN
Gaston Lionel

Firmado digitalmente
por LANDSMAN
Gaston Lionel
Fecha: 2026.11.04
13:27:28 -03'00'

Lic. Laura Gabriela Peduto
ANMAT
Cuit 27-21981963-9
Fecha y hora: 06.11.2026 13:15:12

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO
Maria Lorena
Fecha y hora: 16.11.2026 16:15:09

anmat

ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-