**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: 50047-15#0001

Número de PM:

50047-15

Nombre Descriptivo del producto:

TORNIQUETE PARA LAS EXTREMIDADES

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

14-072 Torniquete

Clase de Riesgo:
Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

SOF®

Modelos (en caso de clase II y equipos):

SOF-Tourniquet

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

El torniquete para extremidades SOF-T está diseñado para aplicarse alrededor de una extremidad para obstruir el flujo sanguíneo arterial.



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.-

Período de vida útil (si corresponde):

10 AÑOS

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

X 1 UNIDAD
COLOR: AZUL/NARANJA/NEGRO/ROJO

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

TACMED SOLUTIONS, LLC

Lugar/es de elaboración:
1250 Harris Bridge Rd
Anderson, SC. USA 29621

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 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 |
|---|---|---|
| N/A | 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.-

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, 25 octubre 2026**

**Francisco Manes**
Responsable Legal
Firma y Sello

MANENTI Mariano Pablo
Firmado digitalmente por MANENTI Mariano Pablo
Fecha: 2026.10.26 11:23:20 -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 Nº 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 **50047-15**
Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 25 octubre 2026 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.



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.-

BODNAR Andrea Veronica

Firmado digitalmente por BODNAR Andrea Veronica
Fecha: 2026.11.03 16:51:29 -03'00'

Firmado digitalmente por:
TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 11.11.2026 10:42:21

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°: 1-0047-3110-008264-26-9

Lic. Laura Gabriela Peduto
ANMAT
Cuit 27-21981963-9
Fecha y hora: 02.11.2026 14:33:07

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.-