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: 2273-122#0001

Número de PM:

2273-122

Nombre Descriptivo del producto:

Apósito para Fijación IV

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

10-276 Vendajes/Apósitos, Adhesivos

Clase de Riesgo:
Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

MAGESA

Modelos (en caso de clase II y equipos):

305 001,
305 002,
305 003,
305 004,
305 005,
305 006,
305 007,
305 008,
305 001H,
305 002H,

CHYTT Flavia Lorena

Firmado digitalmente por CHYTT Flavia Lorena
Fecha: 2026.11.05 08:31:43 -03'00'

Firmado digitalmente por: MAZZONI CHAUD Maria Georgina
Fecha y hora: 04.11.2026 15:54:19

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.-

305 003H,
305 004H,
305 005H,
305 006H,
305 007H,
305 008H,
TF044044,
TF0607,
TF1012,
TF1020,
TF0810,
TF2030,
304 001,
304 002,
304 003,
304 004,
304 005,
304 006,
304 007,
304 008,
304 009,
304 010,
304 011,
304 012,
304 013,
304 014,
304 015,
304 016,
304 017,
304 018,
304 019,
304 020,
304 001H,
304 002H,
304 003H,
304 004H,
304 005H,
304 006H,
304 007H,
304 008H,
304 009H,
304 010H,
304 011H,
304 012H,
304 013H,
304 014H,
304 015H,
304 016H,
304 017H,
304 018H,
304 019H,

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.-

304 020H,
231 001,
301 001.

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No Aplica

Indicación/es autorizada/s:

El apósito para vía intravenosa (I.V. Dressing) se utiliza para cubrir y proteger sitios de catéteres intravenosos y sitios de heridas, proteger la piel, fijar tubos de alimentación.
Es un producto de uso a corto plazo. El período de uso recomendado no debe superar los 7 días.

Período de vida útil (si corresponde):

3 años.

Método de Esterilización (si corresponde):

Oxido de Etileno

Forma de presentación:

Por Unidad

Condición de uso:

Uso sin prescripción

Nombre del fabricante:

Zhejiang Hongyu Medical Commodity Co., Ltd,

Lugar/es de elaboración:
No. 668 Chanhua Road, Fotang Town Industrial Functional Area, Yiwu City, Zhejiang Province, 322002, China

En nombre y representación de la firma Alberto J. Mazzoni S.A. , 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.

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.-

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
No Aplica	No Aplica	No Aplica

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

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 **Alberto J. Mazzoni S.A.** bajo el número PM **2273-122**
Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de

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.-

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
CUIL 27254978472

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 26.11.2026 11:04:23

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°: 1-0047-3110-008305-26-0

DE LA SERNA Laura

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.-