



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 928-324#0003

En nombre y representación de la firma Droguería Martorani S.A. , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento cumplir con la Disposición 9688/19 I Anexo V para el producto médico inscripto bajo el Número de PM: 928-324

Disposición autorizante N° DC 00 de fecha 01 diciembre 2015

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DJ N° 928-324#0001, DC N° 02, DC N° 928-324#0002

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Vendajes para uso médico. Accesorios

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
10-274 Vendajes

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): BSN Medical

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: Utilizados para obtener compresión progresiva, inmovilización en la estabilización de fracturas y aplicaciones ortesicas o proveer protección y sujeción como vendaje de contención.

Modelos: NA

Período de vida útil: 5 años: Comprilan, Softban, Delta Net Stockinette.

4 años: Tensoplast;

3 años: Delta Lite Plus, Tensoban, Strappal (808), Tensoplast Sport, Kits para tracción cutánea Tensoplast, Delta Dry, Delta Lite Comfortable.

Condición de uso: Uso sin prescripción

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NA

Forma de presentación: Envase x 1, x2, x4, x5, x6, x8, x 10, x12.

Método de esterilización: NA

Nombre del fabricante: 1. BSN Medical GmbH
2. BSN Medical Inc.
3. BSN Medical SA de CV
4. Karl Otto Braun GmbH & Co. KG (KOB GmbH)
5. Libeltex (TWE)
6. BSN Medical SAS
7. BSN Medical (Pty) Ltd.
8. Paceline Inc

Lugar de elaboración: 1. Schützenstraße 1-3 22761 Hamburgo- Alemania
2. 5825 Carnegie Blvd. Charlotte, NC USA 28209
3. Av Parque SN Villa Floripa, Reynosa, Tamaulipas, México 8871545.
4. Lauterstr. 50 Wolfstein, Rheinland-Pfalz Alemania 67752
5. Marialoopsteenweg 51, Meulebeke, West-Vlaanderen, Bélgica B-8760
6. Rue du Millenaire BP 22- 72320 Vibraye, Francia
7. 30 Gillitts Road Pinetown, 3610 PO Box 526 Pinetown, 3600 Sudáfrica
8. 10737 Independence Pointe Pkwy, Matthews, NC, Estados Unidos. 28105

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento que el producto médico no ha sufrido modificaciones según Artículo 11° Disposición 9688/19, que cumple y satisface los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 11467/24.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 64/25 y 9688/19

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello

La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta la reválida en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de Droguería Martorani S.A. bajo el número PM 928-324 siendo su nueva vigencia hasta el 01 diciembre 2030

Instituto Nacional de Productos Médicos ANMAT
Firma y Sello

El presente certificado será válido únicamente cuando se presente junto con las Disposiciones previas del PM enunciadas anteriormente y sea verificado con su código QR a través de la página de ANMAT.

Fecha de emisión: 19 diciembre 2025



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

N° Identificador Trámite: 72789

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-008104-25-4