



Ministerio de Salud
República Argentina

2026 - AÑO DE LA GRANDEZA ARGENTINA

DECLARACION JURADA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 236/2026
DECRETO 895/25

N° rev: 50068-1#0003

En nombre y representación de la firma GRINBALB S.R.L. , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento cumplir con la Disposición 236/26 para el producto médico declarado bajo el Número de PM: 50068-1

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Vendas

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): REMMERT

Regla de clasificación Disposición ANMAT N° 64/25: Regla 1

Clase de Riesgo: I

Indicación/es de uso: Producto destinado a su aplicación en piel intacta para:- Tratamiento de tromboflebitis, flebotrombosis y sus consecuencias, varices y ulcus cruris.- Vendaje antiinflamatorio y de soporte en esguinces, luxaciones, contusiones y síndromes edematosos de diversos orígenes.- Tratamiento de lesiones deportivas y laborales.- Tratamiento posterior de fracturas y procedimientos quirúrgicos en huesos y/o articulaciones.- Vendaje combinado con vendajes adhesivos.

Modelos: 776001 Prontozink 10 cms x 5 mts776002 Prontozink 10 cms x 7 mts776003 Prontozink 10 cms x 10 mts776011 Prontozink 7,5 cms x 6 mts776005 Prontozink elastica 10 cms x 5 mts776006 Prontozink elastica 10 cms x7 mts776007 Prontozink elastica 10 cms x 10 mts776016 Prontozink elastica 8 cms x 5 mts776017 Prontozink elastica 8 cms x 7 mts776020 Zincosan Cumarina 8 cms x 5 mts776021 Zincosan Cumarina 10 cms x 5 mts776024 Zincosan Cumarina elastica 8 cms x 5 mts776025 Zincosan Cumarina elastica 10 cms x 5 mts

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde): NA

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Contiene látex: NO

Forma de presentación: unitaria /caja por 10 unidades

Método de esterilización: NA

Condición de conservación/almacenamiento (SI CORRESPONDE): Conservar a temperatura ambiente al abrigo de la luz y la humedad

Nombre del fabricante: REMMERT S.R.L.

Lugar de elaboración: Strada Leiní N. 22-10072 Caselle Torinese (TO), Italia

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 , que cumple y satisface con los Requisitos Esenciales de Seguridad y Desempeño (R.E.S.D.) 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°236/26, Disposición ANMAT N°64/25 y Disposición ANMAT N° 9688/19.

Firma del Responsable Legal

Firme Responsable Técnico

La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones del Decreto 892/25 y la Disposición ANMAT N° 236/26, quedando en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de GRINBALB S.R.L. bajo el número PM 50068-1, siendo su vigencia hasta el 10 septiembre de 2031

La presente DJ será válida cuando sea escaneado su código QR y verificada digitalmente a través de la página de ANMAT. Asimismo, deberá estar acompañada de las disposiciones o DJ de habilitación enunciadas anteriormente.



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

N° Identificador Trámite: 81432

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-007017-26-1