



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

## ANEXO II

### DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II

Número de revisión: 928-141#0001

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:  
06/03/2018

Número de PM:

928-141

Nombre Descriptivo del producto:

Vendaje tubular elástico

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

10-291 Vendaje tubular

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Surgifix

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Surgifix malla tubular elástica de poliéster, Calidad para confección MT 25.

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

NA

Indicación/es autorizada/s:

Malla tubular elástica indicada para la sujeción de apóstitos, compresas, gasas en las curaciones.  
No aplicar directamente sobre la herida.

Período de vida útil (si corresponde):

6 años

Método de Esterilización (si corresponde):

NA

Forma de presentación:

Cajas de 25 m en tensión, calibres 0, 0.5, 1, 2, 3, 4, 5, 5.5, 6, 7, 8, 9, 10

Condición de uso:

Uso sin prescripción

Nombre del fabricante:

Fra Production S.p.A.

Lugar/es de elaboración:

Via delle Poste 16, 14010 Dusino San Michele (AT) Italia.

En nombre y representación de la firma Droguería Martorani 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 Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 4306/99, que cumplen y se encuentra a disposición de la Autoridad Sanitaria la documentación técnica que contenga los requerimientos solicitados en los Anexos III.B y III.C del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004) y Disposición ANMAT N° 9688/19.

#### CUMPLIMIENTO DE R.E.S.E. DISPOSICIÓN ANMAT N° 4306/99 Y GESTIÓN DE RIESGO

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
-	-	-

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 enero 2024

Responsable Legal  
Firma y Sello

Responsable Técnico  
Firma y Sello



**Ministerio de Salud**  
Secretaría 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 N° 9688/19, quedando inscripta la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **Drogería Martorani S.A.** bajo el número **PM 928-141** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 04 enero 2024  
Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad, la cual mantendrá la vigencia que consta en la Declaración inicial revisión 00 o Disposición Autorizante o su reválida.

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°: 1-0047-3110-001129-23-3