



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Secretaría de Gobierno de Salud
A.N.M.A.T.

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD INICIAL – PM CLASE I- II

Número de revisión: 00

Número de PM:

928-108

Nombre Descriptivo del producto:

Apósito adhesivo transparente

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

ECRI 17-428 Apósitos, adhesivos transparentes

Clase de Riesgo:
Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

IHT®

Modelos (en caso de clase II y equipos):

No aplica

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No aplica

Indicación/es autorizada/s:

Protección de heridas superficiales, incisiones quirúrgicas, protección del sitio de fijación de catéteres y otros dispositivos y fijación de vías

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

Esterilizado por óxido de etileno

Forma de presentación:

Oper film protect unidades/estuche:

0037477 6 x 7 cm: 100 unidades por estuche.

0037478 10 x 12 cm: 50 unidades por estuche

0037479 15 x 20 cm: 10 unidades por estuche

0037480 20 x 30 cm: 10 unidades por estuche

0037481 10 x 25 cm: 20 unidades por estuche

0037487 7.7 x 8 cm: 50 unidades por estuche

0037497 11.6 x 14 cm: 50 unidades por estuche

Oper strip unidades/estuche:

0037800 3x75 mm : 50x5 unidades por estuche 24x16 cm

0037800 6x38 mm 50x3 unidades por estuche 24x27 cm

0037800 6x75 mm 50x6 unidades por estuche 24x40 cm

0037800 6x100 mm 50x10 unidades por estuche 34x40 cm

0037800 12x100 mm 50x6 unidades por estuche 34x60 cm

0037800 25x125 mm 50x4 unidades por estuche 53x40cm

Oper cat unidades/estuche:

0037437 8x7,5 cm : 25 unidades por estuche 24x16 cm

0037447 16x5 cm : 25 unidades por estuche 24x27 cm

Oper cat classic unidades/estuche:

0037438 8x7,5 cm : 25 unidades por estuche 24x27 cm

0037448 16x5 cm : 25 unidades por estuche 24x40 cm

53x40cm

Oper easy unidades/estuche:

0037900 7.2 x 5 cm: 100 unidades por estuche. 24x16 cm

0037901 9 x 12 cm: 80 unidades por estuche 24x27 cm

0037902 9 x 15 cm: 80 unidades por estuche 24x40 cm

Oper easy IV unidades/estuche:

0037457 7.2 x 5 cm: 100 unidades por estuche 24x16 cm

Oper easy IV Strip unidades/estuche:

0037467 9 x 7 cm: 100 unidades por estuche 24x16 cm

Condición de venta:

Venta Libre

Nombre del fabricante:

Iberhospitex S:A

Lugar/es de elaboración:

Avenida Catalunya N°4, 08185 Lliçá de Vall Barcelona, España

En nombre y representación de la firma DROGUERIA 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° 727/13.

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 |
|-------------------------------------|-----------------------------|------------------|
| 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 727/13, 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, 30 abril 2019

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación y Gestión Sanitaria
A.N.M.A.T.

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 727/13 y N°5706/17, quedando inscripta en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **DROGUERIA MARTORANI S.A.** bajo el número PM **928-108**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 30 abril 2019 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Dirección Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-002068-19-7

