



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:

2350-7

Nombre Descriptivo del producto:

Cintas Adhesivas

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

10-030 Cintas Adhesivas

Clase de Riesgo:
Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

JAYBIRD & MAIS

Modelos (en caso de clase II y equipos):

EX25 PRO-WHITE
EX1 JAYBIRD ONE
EX25F PRO-FLESH
20C TRAINERS COLORS
85 EXPORT PLUS
40 ATHLETIC TRAINERS
95 JAYSTRAP
90 JAYSTRAP
4025 MED-PAK WHITE
4025 MED-PAK BLACK

2550 JAYBIRD LST
4500 JAYLASTIC
4500 JAYLASTIC BLACK
4500 JAYLASTIC TAN
4600 JAYLASTIC SELECT
5000 JAYLASTIC PLUS II
5500 JAYLASTIC PLUS II
7700 JAYLASTIC HYBRID
2153 COBIRD COHESIVE
50 FOAM UNDERWRAP
ADHESIVE MOLESKIN
ADHESIVE FOAM

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No aplica

Indicación/es autorizada/s:

Brindar un soporte extra fuerte a las articulaciones que más sufren en la actividad deportiva. Fundamentalmente se utiliza en los tobillos, pero también puede utilizarse en rodillas, hombros y codos.

Período de vida útil (si corresponde):

3 años

Método de Esterilización (si corresponde):

No aplica

Forma de presentación:

Caja por 1, 2, 6, 9, 12, 16, 24, 32, 48 unidades

Condición de venta:

Venta Libre

Nombre del fabricante:

JAYBIRD & MAIS, INC

Lugar/es de elaboración:

360 MERRIMACK ST, LAWRENCE, MA USA 01843

En nombre y representación de la firma Kinemed 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

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	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 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, 02 agosto 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 **Kinemed S.A.** bajo el número PM **2350-7**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 02 agosto 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°: 1-0047-3110-003466-19-8