



**Ministerio de Salud**  
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

## ANEXO II

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

Número de revisión: 00

Número de PM:

1440-55

Nombre Descriptivo del producto:

Vendaje neuromuscular

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

10-030 - Cintas, adhesivas

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

CureTape®, CrossLinq®

Modelos (en caso de clase II y equipos):

CureTape® Classic: natural, azul, rosa negro, naranja, blanco, amarillo, verde, rojo,

CureTape® Big Boy: natural, azul, rosa, negro,

CureTape® Giant: Natural, azul, rosa, negro, naranja, amarillo, verde, rojo,

CureTape® Punch: natural, azul, rosa, negro, naranja,

CureTape® Sports: naranja, lima, negro, azul, beige,

CureTape® Art: Art Tattoo, Art Tartan, Art Tiger, Art Zebra, Art Leopard, Art Army,

CrossLinq®: pequeño, mediano, grande.

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

no aplica

Indicación/es autorizada/s:

Sus usos incluyen varias aplicaciones, como en: tratamiento de lesiones, reducción de inflamación o retención de líquidos (edemas y linfedemas), corrección postural, tratamiento de

dolencias derivadas de distensiones o esguinces (p.e. lesiones por esfuerzo repetitivo, codo de tenista o golfista).

Período de vida útil (si corresponde):

36 meses

Método de Esterilización (si corresponde):

no aplica

Forma de presentación:

x1, x2, x6, x8, x10, x12, x20, x24, x30, x40 unidades

Condición de venta:

Venta Libre

Nombre del fabricante:

ECOWORKSKOREA - THYSOL HITECH

Lugar/es de elaboración:

Hwaseong-ro 17-40, Gyeonggi-Do 1424, Republica de Corea

En nombre y representación de la firma EURO SWISS 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

<b>ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO</b>	<b>LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO</b>	<b>FECHA DE EMISIÓN</b>
n/a	n/a	n/a

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, 14 marzo 2018**

Responsable Legal  
Firma y Sello

Responsable Técnico  
Firma y Sello



**Ministerio de Salud**  
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos  
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 **EURO SWISS S.A.** bajo el número PM **1440-55**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 14 marzo 2018 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°: 1-0047-3110-001154-18-5