



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

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD INICIAL – PM CLASE I- II

Número de revisión: 129-265#0001

Número de PM:

129-265

Nombre Descriptivo del producto:

VENDAS MÉDICAS

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

10-274 Vendajes

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

NOVAMED/KELMER/CHANNELMED

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Venda de Crepé de algodón

Venda de algodón

venda de goma elástica

venda de red

venda de algodón + viscosa

venda elástica cohesiva

(Todos los tamaños)

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No corresponde

Indicación/es autorizada/s:

Para realizar vendajes en general; sujeción, contención y protección de compresas y productos médicos destinados a absorber exudados; sujeción de férulas en tratamiento de fracturas o luxaciones.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

No corresponde

Forma de presentación:

Envase individual

Condición de uso:

Uso sin prescripción

Nombre del fabricante:

SHANGHAI CHANNELMED IMPORT & EXPORT CO., LTD

Lugar/es de elaboración:

Room 1402, N° 707 of Zhangyang Road, 200120 Shanghai, P.R. China

En nombre y representación de la firma KELMER SA , 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 | LABORATORIO/N° DE | FECHA DE |
|------------------------------|-------------------|----------|

| RIESGO | PROTOCOLO | 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, 28 julio 2022

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 en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **KELMER SA** bajo el número PM **129-265**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 28 julio 2022 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

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°: 1-0047-3110-004665-22-1