



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

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

Número de revisión: 00

Número de PM:

2220-30

Nombre Descriptivo del producto:

Medias antiembolismo

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

13-789 Medias, para Compresión

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

T.E.D.

Modelos (en caso de clase II y equipos):

3039 T.E.D. Medias ortopédicas anti-embolia hasta muslo, con cinturón Pequeña Regular Talle A+

3144 T.E.D. Medias ortopédicas anti-embolia hasta muslo, con cinturón Mediana, Regular Talle C+

3221 T.E.D. Medias ortopédicas anti-embolia hasta muslo, con cinturón Grande, Regular Talle E+

3306 T.E.D. Medias ortopédicas anti-embolia hasta muslo, con cinturón Extra pequeña, Regular Talle AA+

3320 T.E.D. Medias ortopédicas anti-embolia hasta muslo, con cinturón Extra pequeña, Larga Talle BB+

3364 T.E.D. Medias ortopédicas anti-embolia hasta muslo, con cinturón Pequeña, Larga Talle B+

3449 T.E.D. Medias ortopédicas anti-embolia hasta muslo, con cinturón Mediana, Larga Talle D+
3523 T.E.D. Medias ortopédicas anti-embolia hasta muslo, con cinturón Grande, Larga Talle F+
3922 T.E.D. Medias ortopédicas anti-embolia hasta muslo, con cinturón X-Grande, Regular, Talle G+
3095 T.E.D. Medias ortopédicas anti-embolia hasta muslo, con cinturón X-Grande, Larga, Talle H+
7071 T.E.D. Medias ortopédicas anti-embolia hasta rodilla Pequeña. Regular, Talle A-
7115 T.E.D. Medias ortopédicas anti-embolia hasta rodilla Mediana, Regular, Talle C-
7203 T.E.D. Medias ortopédicas anti-embolia hasta rodilla Grande, Regular, Talle E-
7339 T.E.D. Medias ortopédicas anti-embolia hasta rodilla Pequeña, Larga, Talle B-
7480 T.E.D. Medias ortopédicas anti-embolia hasta rodilla Mediana, Larga, Talle D
7594 T.E.D. Medias ortopédicas anti-embolia hasta rodilla Grande, Larga, Talle F
7604 T.E.D. Medias ortopédicas anti-embolia hasta rodilla X-Grande, Regular, Talle G-
7802 T.E.D. Medias ortopédicas anti-embolia hasta rodilla X-Grande, Larga, Talle H
3071LF T.E.D. Medias ortopédicas anti-embolia hasta muslo Pequeña, Corta, Talle A
3130LF T.E.D. Medias ortopédicas anti-embolia hasta muslo Pequeña, Regular, Talle B
3180LF T.E.D. Medias ortopédicas anti-embolia hasta muslo X-Grande, Corta, Talle N
3181LF T.E.D. Medias ortopédicas anti-embolia hasta muslo X-Grande, Regular, Talle P
3182LF T.E.D. Medias ortopédicas anti-embolia hasta muslo X-Grande, Larga, Talle Q
3183LF T.E.D. Medias ortopédicas anti-embolia hasta muslo XX-Grande, Corta, Talle R
3184LF T.E.D. Medias ortopédicas anti-embolia hasta muslo XX-Grande, Regular, Talle S
3185LF T.E.D. Medias ortopédicas anti-embolia hasta muslo XX-Grande, Larga, Talle T
3222LF T.E.D. Medias ortopédicas anti-embolia hasta muslo Pequeña, Larga, Talle C

3310LF T.E.D. Medias ortopédicas anti-embolia hasta muslo Mediana, Corta, Talle D
3416LF T.E.D. Medias ortopédicas anti-embolia hasta muslo Mediana, Regular, Talle E
3549LF T.E.D. Medias ortopédicas anti-embolia hasta muslo Mediana, Larga, Talle F
3634LF T.E.D. Medias ortopédicas anti-embolia hasta muslo Grande, Corta, Talle G
3728LF T.E.D. Medias ortopédicas anti-embolia hasta muslo Grande, Regular, Talle H
3856LF T.E.D. Medias ortopédicas anti-embolia hasta muslo Grande, Larga, Talle J
4010LF T.E.D. Medias ortopédicas anti-embolia hasta muslo X Grande, Corta, Talle K
4114LF T.E.D. Medias ortopédicas anti-embolia hasta muslo X-Grande, Regular, Talle L
4216LF T.E.D. Medias ortopédicas anti-embolia hasta muslo X-Grande, Larga, Talle M
7470LF T.E.D. Medias ortopédicas anti-embolia, hasta rodilla XX Grande, Regular, Talle J-
7471LF T.E.D. Medias ortopédicas anti-embolia, hasta rodilla XX Grande, Larga, Talle K-
7472LF T.E.D. Medias ortopédicas anti-embolia, hasta rodilla XXX Grande, Regular, Talle L-
7473LF T.E.D. Medias ortopédicas anti-embolia, hasta rodilla XXX-Grande, Larga, Talle M-
4265 T.E.D. Medias ortopédicas anti-embolia, hasta rodilla Beige, Pequeña, Regular
4271 T.E.D. Medias ortopédicas anti-embolia para cuidado continuo, hasta rodilla Beige, Mediana, Regular
4278 T.E.D. Medias ortopédicas anti-embolia para cuidado continuo, hasta rodilla Blanco, Pequeña,+ Regular
4279 T.E.D. Medias ortopédicas anti-embolia para cuidado continuo, hasta rodilla Blanco, Mediana, Regular
4280 T.E.D. Medias ortopédicas anti-embolia para cuidado continuo, hasta rodilla Blanco, Grande, Regular
4281 T.E.D. Medias ortopédicas anti-embolia para cuidado continuo, hasta rodilla Blanco, X-Grande, Regular
4282 T.E.D. Medias ortopédicas anti-embolia para cuidado continuo, hasta rodilla Blanco,

Pequeña, Larga
4283 T.E.D. Medias ortopédicas anti-embolia para cuidado continuo, hasta rodilla Blanco, Mediana, Larga
4284 T.E.D. Medias ortopédicas anti-embolia para cuidado continuo, hasta rodilla Blanco, Grande, Larga
4285 T.E.D. Medias ortopédicas anti-embolia para cuidado continuo, hasta rodilla Blanco, X-Grande, Larga
4289 T.E.D. Medias ortopédicas anti-embolia para cuidado continuo, hasta rodilla Beige, Grande, Regular
4296 T.E.D. Medias ortopédicas anti-embolia para cuidado continuo, hasta rodilla Beige X-Grande, Regular
4297 T.E.D. Medias ortopédicas anti-embolia para cuidado continuo, hasta muslo Blanco, Pequeña, Corta
4298 T.E.D. Medias ortopédicas anti-embolia para cuidado continuo, hasta muslo Blanco, Mediana, Corta
4299 T.E.D. Medias ortopédicas anti-embolia para cuidado continuo, hasta muslo Blanco, Grande, Corta
4300 T.E.D. Medias ortopédicas anti-embolia para cuidado continuo, hasta muslo Blanco, Pequeña, Regular
4301 T.E.D. Medias ortopédicas anti-embolia para cuidado continuo, hasta muslo Blanco, Mediana, Regular
4302 T.E.D. Medias ortopédicas anti-embolia para cuidado continuo, hasta muslo Blanco, Grande, Regular
4303 T.E.D. Medias ortopédicas anti-embolia para cuidado continuo, hasta muslo Blanco, Pequeña, Larga
4304 T.E.D. Medias ortopédicas anti-embolia para cuidado continuo, hasta muslo Blanco, Mediana, Larga
4305 T.E.D. Medias ortopédicas anti-embolia para cuidado continuo, hasta muslo Blanco, Grande, Larga
4317 T.E.D. Medias ortopédicas anti-embolia para cuidado continuo, hasta rodilla Beige, Pequeña, Larga
4323 T.E.D. Medias ortopédicas anti-embolia para cuidado continuo, hasta rodilla Beige, Mediana, Larga
4335 T.E.D. Medias ortopédicas anti-embolia para cuidado continuo, hasta rodilla Beige, Grande, Larga
4344 T.E.D. Medias ortopédicas anti-embolia para cuidado continuo, hasta rodilla Beige, X-Grande, Larga
4434 T.E.D. Medias ortopédicas anti-embolia para cuidado continuo, hasta rodilla Negro, Pequeña. Regular
4435 T.E.D. Medias ortopédicas anti-embolia para cuidado continuo, hasta rodilla Negro, Mediana. Regular
4436 T.E.D. Medias ortopédicas anti-embolia para cuidado continuo, hasta rodilla Negro, Grande, Regular
4437 T.E.D. Medias ortopédicas anti-embolia para cuidado continuo, hasta rodilla Negro, X-Grande, Regular
4572 T.E.D. Medias ortopédicas anti-embolia para cuidado continuo, hasta rodilla Negro, Pequeña, Larga
4573 T.E.D. Medias ortopédicas anti-embolia para cuidado continuo, hasta rodilla Negro, Mediana, Larga
4574 T.E.D. Medias ortopédicas anti-embolia para cuidado continuo, hasta rodilla Negro, Grande, Larga

4575 T.E.D. Medias ortopédicas anti-embolia para cuidado continuo, hasta rodilla Negro, X-Grande, Larga

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Las Medias T.E.D. se utilizan para la profilaxis de la trombosis venosa profunda en pacientes, durante su estancia en el hospital, para proporcionar una compresión gradual y así incrementar el flujo de sangre venosa. También pueden utilizarse en trastornos venosos y venas varicosas.

Período de vida útil (si corresponde):

60 meses

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

Las medias T.E.D. hasta la rodilla se presentan:

1 par en paquete individual;caja por 6 unidades; caja por 36 unidades

Las medias T.E.D. hasta el Muslo se presentan:

1 par en paquete individual;caja por 6 unidades; caja por 36 unidades

Cada caja de embarque contiene 6 cajas de cartón, en total 6 pares individuales.

Condición de venta:

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Nombre del fabricante:

1. Covidien LLC
2. Covidien Manufacturing Solutions SA

Lugar/es de elaboración:

1. 15 HAMPSHIRE STREET - MANSFIELD, MA - USA 02048, ESTADOS UNIDOS DE AMERICA
2. Edificio B20 Calle #2 Zona Franca Coyol, Alajuela, COSTA RICA

En nombre y representación de la firma Suizo Argentina 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° 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
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, 10 septiembre 2018

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 **Suizo Argentina SA** bajo el número PM **2220-30**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 10 septiembre 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°: 1-0047-3110-005883-18-9