



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

2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA
NACIÓN ARGENTINA

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD INICIAL – PM CLASE I- II

Número de revisión: 2041-9#0001

Número de PM:

2041-9

Nombre Descriptivo del producto:

Medias de compresion

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

13-789 MEDIAS DE COMPRESION

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

D.E.M.A. / SALUDTEX S.A.

Modelos (en caso de clase II y equipos):

CALZA 140

CALZA 70

AUTOREGGENTE 70

AUTOREGGENTE 40

BIKINI 70 COL

COLLANT 140

SUPERCALIBRATO 140 COL

COLLANT 40

COLLANT 70

CALIBRATO 70 COL

MAMAN 140 COL
MODELLO SPECIALE 70 COL
GAMBALETTTO 140
GAMBALETTTO 70
GAMBALETTTO 70 PUNTA APERTA
Young 70 Collant
YOUNG COPRENTE 70 COL
Young 140 Collant
COLLANT 140 PUNTA APERTA
GAMBALETTTO 140 PUNTA APERTA
AUTOREGGENTE 140 PUNTA APERTA
SILHOUETTE 70 DERM COL
SILHOUETTE DERM 70 AUT
SILHOUETTFF DFRM 70 GAMB
SILHOUETTE 120 DERM COL
SILHOUETTE DERM 120 AUT
SILHOUETTE DERM 120 GAMB
COLLANT 70 PUNTA APERTA
CALZA ANTI-EMBOLO
COLLANT STRONG SUPPORT
GAMBALETTTO STRONG SUPPORT
FULL-COMPRESSIVE LEGGINGS
REPOMEN
REPOMEN COTTON
SKY WALK
SKY WALK LIGHT
ACTIVE GAMB
REPOMEN STRONG SUPPORT

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

- Medias de compresión para uso terapéutico
- Prevención de Venas varicosas durante el embarazo
- Venas varicosas pequeñas
- Insuficiencia venosa leve
- Edema leve

Período de vida útil (si corresponde):

N/A

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

DE A PAR

Condición de uso:

Uso sin prescripción

Nombre del fabricante:

PLUS S.R.L.

Lugar/es de elaboración:

Via Praga, 198 - 46042 Castel Goffredo (MN) Italia

En nombre y representación de la firma SALUDTEX 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 Desempeño de Productos Médicos por la Disposición ANMAT N° 11467/24, que cumplen y se encuentra a disposición de la Autoridad Sanitaria la documentación técnica que contenga los requerimientos solicitados en el Apéndice IV y V del Anexo del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT N° 64/25 y Disposición ANMAT N° 9688/19.

CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS ESENCIALES DE SEGURIDAD Y DESEMPEÑO.
DISPOSICIÓN ANMAT N° 11467/24 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 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 abril 2025

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 **SALUDTEX S.A.** bajo el número **PM 2041-9**

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 abril 2025 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°: 1-0047-3110-001283-25-8