



**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 DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II**

Número de revisión: 1662-28#0002

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:  
31/05/2019

Número de PM:

1662-28

Nombre Descriptivo del producto:

Vendas Elásticas

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

10-279 Vendajes, Elásticos

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Farmacy - LOTTO - Profit - Wellbrace

Modelos (en caso de clase II y equipos):

No Aplica

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No Aplica

Indicación/es autorizada/s:

La venda actúa brindando soporte activo para el tratamiento y la prevención de torceduras y lesiones en general. El vendaje compresivo produce un satisfactorio apoyo hemodinámico y ofrece comodidad al paciente que puede continuar su actividad habitual. Su cualidad cohesiva permite que el vendaje se mantenga firmemente en su lugar sin la necesidad de ganchos adicionales, ya sea para asegurar compresas o inmovilizar parcialmente una zona específica. Su elasticidad posibilita que se ajuste, aplicando la compresa deseada

Período de vida útil (si corresponde):

3 años

Método de Esterilización (si corresponde):

No Aplica

Forma de presentación:

Cajas x 1, 6, 12, 16 y 24 unidades

Condición de uso:

Uso sin prescripción

Nombre del fabricante:

NINGBO NEWCARE IMPORT & EXPORT CO., LTD

Lugar/es de elaboración:

ROOM 1605, NO.757 RILI(M)ROAD, YINZHOU DISTRICT, NINGBO, CHINA.

En nombre y representación de la firma PANTYMED 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
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 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, 18 marzo 2025**



AMBINDER Saul Fernando  
CUIL 20047547041

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 la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **PANTYMED S.A.** bajo el número PM **1662-28** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 18 marzo 2025. Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad, la cual mantendrá la vigencia que consta en la Declaración inicial revisión 00 o Disposición Autorizante o su reválida.

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°: 1-0047-3110-001407-25-7