



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

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II

Número de revisión: 1543-8#0002

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
16/07/2023

Número de PM:

1543-8

Nombre Descriptivo del producto:

Cinta adhesiva hipoalergénica

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

10-032 Cintas, Adhesivas Impermeables

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

DR LENOX, FARMACIA UOM, FARMACIA AZUL, PUNTO FARMA, SOY TU FARMACIA,
CENTRAL OESTE, FARMALIFE, FARMAR, FARMACITY, FARMACIAS DEL VALLE,
FARMACIAS SAN FRANCISCO.

Modelos (en caso de clase II y equipos):

NC

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

NC

Indicación/es autorizada/s:

Sujeción de apósitos y vendajes. Recomendada especialmente para pieles sensibles y para superficies en contacto con agua.

Período de vida útil (si corresponde):

2 (dos) años

Método de Esterilización (si corresponde):

NC

Forma de presentación:

x 1, 5, 6, 10, 50, 100. Medidas: 1,25 x 9 mts; 2,5 x 9 mts; 5 x 9 mts.

Condición de uso:

Uso sin prescripción

Nombre del fabricante:

a.- Fabricante Acondicionador DR LENOX S.A.

b.- Fabricante IGALTEX SRL

Lugar/es de elaboración:

a.- Río Limay 1527/31, CABA, Argentina

b.- Pje. Lacroze 960, Villa Progreso, San Martín, Argentina

En nombre y representación de la firma Dr. Lenox 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
GESTION DE RIESGO	INF-GR- CINTA ADHESIVA	15/11/2017
CONTROL MICROBIOLOGICO	EDYAFE-133088	29/03/2017
TEST DE IRRITACION PRIMARIA DERMICA	EDYAFE-149190	19/01/2018

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, 10 febrero 2026

Firmado digitalmente por:
MÜLLER Enrique Alberto

Responsable Legal
Firma y Sello

Firmado digitalmente por:
GUZNER Gustavo Valerio

Responsable Técnico
Firma y Sello



Ministerio de Salud
Secretaria 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 **Dr. Lenox S.A.** bajo el número PM **1543-8** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 10 febrero 2026

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.



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello



TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604

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°: 1-0047-3110-002733-25-9



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494



SARNO Nadia
CUIL 27316955180