



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

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

Número de revisión: 849-34#0001

Número de PM:

849-34

Nombre Descriptivo del producto:

Tela adhesiva microperforada transparente

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

10-031 Cintas adhesivas hipoalergenicas

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

SYRA

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Tela adhesiva microperforada transparente en varias presentaciones

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

HDPE microperforado con adhesivo hipoalergenico

Indicación/es autorizada/s:

Destinado a la sujecion de otro producto medico (mas especifico para actuar como barrera mecanica o para absorber exudados) o simplemente como barrera mecanica para evitar la contaminacion de la herida, permitiendo que esta respire.

Período de vida útil (si corresponde):

3 años

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

rollo de 1.25 cm por 9 m

rollo de 2.5 cm por 9 m

rollo de 5 cm por 9 m

Condición de uso:

Uso sin prescripción

Nombre del fabricante:

Laboratorio SYRA S.A

Lugar/es de elaboración:

Sarmiento 2731, San Fernando, Buenos Aires, Argentina

En nombre y representación de la firma Laboratorio SYRA 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
Citotoxicidad	BIOSERV	15/08/2008
Sensibilizacion	BIOSERV	11/09/2008
Analisis de Riesgo	Lab SYRA	05/06/2025

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, 24 julio 2025



FUENTES Javier Matias
CUIL 20239657290
Responsable Legal
Firma y Sello



SUELDO German Pablo
CUIL 20258666578

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 **Laboratorio SYRA S.A** bajo el número PM **849-34**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 24 julio 2025 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.



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°: 1-0047-3110-004863-25-0



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494



SARNO Nadia
CUIL 27316955180