



2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA
NACIÓN ARGENTINA

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

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD INICIAL – PM CLASE I- II

Número de revisión: 1105-23#0002

Número de PM:

1105-23

Nombre Descriptivo del producto:

Fundas Ecográficas

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

15-571 Cubiertas/Fundas

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Tulipán, Gentleman

Modelos (en caso de clase II y equipos):

No corresponde.

Composición cual-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No corresponde.

Indicación/es autorizada/s:

Fundas Ecografias de un solo uso, pensadas para prevenir contagios de la vía urinaria, vaginal y anal.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años.

Método de Esterilización (si corresponde):

No corresponde.

Forma de presentación:

Caja por 144 unidades (equivalente a 1 gruesa).

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Richter Rubber Technology SDN. BHD.

Lugar/es de elaboración:

Plot 209, Kuala ketil Industrial Estate 09300 Kuala Ketil, Kedah, Malaysia.

En nombre y representación de la firma Kopelco 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
Certificado de Controles de Acuerdo a la Disp. 2337/2002.	Kopelco S.A./H3PG3-R1 Rev.07	21/11/2024
Informe de Análisis microbiológico. IRAM 113067-7-2003 FNA 8va. Ed. 1r. Volúmen(90).	Kopelco S.A./H3PG3-R2 Rev.03 01-9-22	25/09/2024
Informe Técnico	INTI	20/10/2025

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, 18 diciembre 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 **Kopelco S.A.** bajo el número PM 1105-23

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 18 diciembre 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°: 1-0047-3110-005592-25-0