



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: 1017-3#0002

Número de PM:

1017-3

Nombre Descriptivo del producto:

Apósito no estéril

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

15-216-apósitos de otro tipo

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

A.M

Modelos (en caso de clase II y equipos):

MEDIDAS EN CM :8 X 20, 9 X 20, 10 X 10, 10 X12, 10 X 15, 10 X 20, 12 X 2, 12 X 30, 13X20,
14X22,15X15,15X20,15X30,15X45,15X150, 18X18,20X 2, 20 X20, 20X180 ,20X200, 22 X
10,20X 40, 20 X 70,24X 24, 30X30,30X70 ,30X80,40X40,40X50,60X80,10 X 30, 20
X60,30X40,20X100,20X150,20X120.

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

BARRERA PARA ABSORCION DE EXUDADOS

Período de vida útil (si corresponde):

3 AÑOS

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

MUV: 1 (UNO)APOSITO

Condición de uso:

Uso sin prescripción

Nombre del fabricante:

Am de Maria Deidamia Alderete Aguirre

Lugar/es de elaboración:

Pasaje 62 N°1105, Villa Maipú, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

En nombre y representación de la firma Am de Maria Deidamia Alderete Aguirre , 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	AM	20/08/25
ENSAYOS FNA	AM	20/08/25

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, 11 septiembre 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 **Am de Maria Deidamia Alderete Aguirre** bajo el número PM **1017-3**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 11 septiembre 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°: 1-0047-3110-005820-25-8