



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: 1999-100#0003

Número de PM:

1999-100

Nombre Descriptivo del producto:

Cinta médica

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

10-031 Cintas,Adhesivas,Hipoalergénicas

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Yuechen

Modelos (en caso de clase II y equipos):

M-1
W-1
J-1
P-1
E-1
F-1
B-1
S-1

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Se utiliza para fijar apósitos a heridas o para fijar otros dispositivos médicos a partes específicas del cuerpo. Es un dispositivo desechable de un solo uso que se suministra sin esterilizar.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

En caja por 2.000 unidades

Condición de uso:

Uso sin prescripción

Nombre del fabricante:

Shanghai Yuechen Medical Supply Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración:

No. 50, Majiazhai Road, Fengxian District,
Shanghai, 201401, China

En nombre y representación de la firma Evermed S.R.L. , 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
<p>Punto 1: EN ISO 15223-1:2021 EN ISO 20417:2021 EN ISO 14971:2019 EN ISO 10993-1:2020 EN ISO 10993-5:2009 EN ISO 10993-10: 2023 EN ISO 10993-23: 2021</p> <p>Punto 2: EN ISO 14971:2019</p> <p>Punto 3: EN ISO 14971:2019</p> <p>Punto 4: EN ISO 14971:2019</p> <p>Punto 5: EN ISO 14971:2019</p> <p>Punto 6: EN ISO 15223-1:2021 EN ISO 20417:2021 EN ISO 14971:2019 EN ISO 10993-1:2020 EN ISO 10993-5:2009 EN ISO 10993-10: 2023 EN ISO 10993-23: 2021</p> <p>Punto 7: EN ISO 14971:2019</p> <p>Punto 8: EN ISO 14971:2019</p> <p>Punto 10: EN ISO 15223-1:2021 EN ISO 20417:2021 EN ISO 10993-1:2020 EN ISO 10993-5: 2009 EN ISO 10993-10: 2023 EN ISO 10993-23: 2021</p> <p>Punto 10.2: EN ISO 15223-1:2021 EN ISO 20417:2021</p> <p>Punto 10.4.1: EN ISO 14971:2019</p> <p>Punto 10.4.5: EN ISO 15223-1:2021 EN ISO 20417:2021</p> <p>Punto 10.5: EN ISO 14971:2019</p> <p>Punto 10.6: EN ISO 14971:2019</p>		

Punto 11.1: EN ISO 14971:2019		
Punto 11.2: EN ISO 15223-1:2021		
EN ISO 20417:2021		
Punto 23: EN ISO 15223-1:2021		
EN ISO 20417:2021		
Punto 23.1: EN ISO 15223-1:2021		
EN ISO 20417:2021		
Punto 23.2: EN ISO 15223-1:2021		
EN ISO 20417:2021		
Punto 23.4: EN ISO 15223-1:2021		
EN ISO 20417:2021		

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 **Evermed S.R.L.** bajo el número PM **1999-100**

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°: 1-0047-3110-008722-25-9