



**Ministerio de Salud**  
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

## ANEXO II

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

Número de revisión: 00

Número de PM:

414-95

Nombre Descriptivo del producto:

venda de compresión cohesiva

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

10-284 Vendajes de presión

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Rosidal CC

Modelos (en caso de clase II y equipos):

venda de compresión cohesiva 10 cm x 6 m

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

NO APLICA

Indicación/es autorizada/s:

Para compresión, para prevención y tratamiento mediante vendajes de sostén y descarga, y para la retención de vendajes de capas múltiples.

Vendaje de compresión en indicaciones flebológicas y linfológicas, p. ej. varicosis, insuficiencia de venas principales, tromboflebitis, flebotrombosis, síndrome postrombótico, insuficiencia venosa crónica de estadios I a III, úlcera venosa de la pierna (con un ABPI superior a 0,8; con un ABPI de 0,5 a 0,8 solo bajo control médico), en edemas (edema flebitico, linfedema, lipedema, edema postraumatico o posoperatorio, edema del embarazo), después de procedimientos esclerosantes e intervenciones quirúrgicas venosas.

Vendaje de sostén y de descarga para la profilaxis y el tratamiento de contusiones, distorsiones, lesiones de ligamentos y luxaciones.

Período de vida útil (si corresponde):

3 años

Método de Esterilización (si corresponde):

no aplica

Forma de presentación:

Empaque individual

Condición de venta:

Venta Libre

Nombre del fabricante:

1- Lohmann & Rauscher GmbH

2- Lohmann & Rauscher GmbH international GmbH & Co. KG

Lugar/es de elaboración:

1- Kirchengasse 17, 2525 Schónau a.d. Triesting - AUSTRIA

2- Westerwaldstra&be 4, 56579 Rengsdorf

En nombre y representación de la firma Laboratorios IgalTex, 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 Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 4306/99, que cumplen y se encuentra a disposición de la Autoridad Sanitaria la documentación técnica que contenga los requerimientos solicitados en los Anexos III.B y III.C del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004) y Disposición ANMAT N° 727/13.

#### CUMPLIMIENTO DE R.E.S.E. DISPOSICIÓN ANMAT N° 4306/99 Y GESTIÓN DE RIESGO

| ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO | LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO | FECHA DE EMISIÓN |
|-------------------------------------|-----------------------------|------------------|
| no aplica                           | no aplica                   | no aplica        |

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 727/13, 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, 25 enero 2018**

Responsable Legal  
Firma y Sello

Responsable Técnico  
Firma y Sello



**Ministerio de Salud**  
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 727/13 y N°5706/17, quedando inscripta en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **Laboratorios Igaltext** bajo el número PM 414-95

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 25 enero 2018 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

Dirección de Evaluación de Registro  
Firma y Sello

Dirección Nacional de Productos Médicos  
Firma y Sello

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-007535-17-8