



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

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II

Número de revisión: 815-3#0005

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
18/12/2014

Número de PM:

815-3

Nombre Descriptivo del producto:

Cinta adhesiva Hipoalergénica Microporosa

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

10-031 Cintas, Adhesivas, Hipoalergénicas

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

HIPOALERGIC, CURA, FARMACITY, SUFARMA, FUREY, HOSPITEL, WILTEXPORE,
PRINTEX, CURAPORE, ABIEN, CENTRAL OESTE, PREMIER, 3R, VILELA

Modelos (en caso de clase II y equipos):

NA

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

NA

Indicación/es autorizada/s:

Fijación de tratamientos médicos que se deben reemplazar con alta frecuencia sobre pieles delicadas ej: pediatría, alergias, heridas faciales. Brindar seguridad en fijación de equipos; ej: tubos, catéteres, instrumentos de medición, etc.

Período de vida útil (si corresponde):

5 AÑOS

Método de Esterilización (si corresponde):

NC

Forma de presentación:

caja por 1, 3, 4, 6, 12, 15, 18, 20, 22 y 24 unidades.

Condición de uso:

Uso sin prescripción

Nombre del fabricante:

RIASA SRL

Lugar/es de elaboración:

Pasteur 3424, Ciudadela - Prov. Buenos Aires – Argentina.

En nombre y representación de la firma RIASA SRL , 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
--	------------------------------------	-------------------------

Test de Irritación Primaria Dérmica	EDYAFE/262325	22/07/2024
Ensayo de Sensibilización Tópica	EDYAFE/246677	18/08/2023

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, 13 febrero 2026

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 la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **RIASA SRL** bajo el número PM **815-3** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 13 febrero 2026

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad, la cual mantendrá la vigencia que consta en la Declaración inicial revisión 00 o Disposición Autorizante o su reválida.



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°: 1-0047-3110-001111-26-5



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494



SARNO Nadia
CUIL 27316955180



RISCINO Maria Cecilia
CUIL 27275357273



PEREZ COSSINO Lucas Ariel
CUIL 20357287902