



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: 1883-49#0002

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
17/09/2025

Número de PM:

1883-49

Nombre Descriptivo del producto:

Apósito de Poliuretano

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

10-276-Vendajes/Apósitos, Adhesivos

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

PHARMAPLAST, Surgical Supply

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Protectfilm PROT100100

Protectfilm PROT100120

Protectfilm PROT100140

Protectfilm PROT100150

Protectfilm PROT100200

Protectfilm PROT100250

Protectfilm PROT100300

Protectfilm PROT150150

Protectfilm PROT150200
Protectfilm PROT200200
Protectfilm PROT200300
Protectfilm PROT4545
Protectfilm PROT4867
Protectfilm PROT5075
Protectfilm PROT6070
Protectfilm PROT75100
Protectfilm PRFS100100
Protectfilm PRFS100120
Protectfilm PRFS100150
Protectfilm PRFS100200
Protectfilm PRFS100250
Protectfilm PRFS100300
Protectfilm PRFS150150
Protectfilm PRFS150200
Protectfilm PRFS200200
Protectfilm PRFS200300
Protectfilm PRFS4545
Protectfilm PRFS4867
Protectfilm PRFS6070
Protectfilm PRFS75100

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Se utiliza como apósito primario, está destinado a cubrir y proteger heridas secas o ligeramente exudativas como: abrasiones, laceraciones y zonas de fricción.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

Óxido de etileno

Forma de presentación:

1, 10, 50, 60, 100, 200 unidades

Condición de uso:

Uso sin prescripción

Nombre del fabricante:

PHARMAPLAST S.A.E.

Lugar/es de elaboración:

Amria free zone 23512, Alexandria, Egipto

En nombre y representación de la firma Surgical Supply 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
N/A	-	-

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, 19 febrero 2026



ROLDAN Alejandra Patricia
CUIL 27163485090
Responsable Legal
Firma y Sello



CALANDRIELLO Rosana Maria
CUIL 27229623708
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 **Surgical Supply S.R.L** bajo el número PM **1883-49** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 19 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.



TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472
Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494



SARNO Nadia
CUIL 27316955180



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°: 1-0047-3110-001230-26-6