



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: 1792-3#0002

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
16/10/2024

Número de PM:

1792-3

Nombre Descriptivo del producto:

PROTECTORES Y PREVENTIVOS

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

12-944 ALMOHADILLAS DE PRESIÓN, CON GEL

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

GELFORM, FARMACITY, FIX SALUD

Modelos (en caso de clase II y equipos):

NC

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

-

Indicación/es autorizada/s:

Aliviar roces y presiones generadas en zonas pédicas y otras, actuando como barrera mecánica aliviando la compresión. Indicados para irritaciones o inflamaciones dolorosas producidas por los roces o presiones.

Período de vida útil (si corresponde):

NC

Método de Esterilización (si corresponde):

NC

Forma de presentación:

Bolsa x 2 unidades / Blister x 2 unidades.

Condición de uso:

Uso sin prescripción

Nombre del fabricante:

GELFORM SRL

Lugar/es de elaboración:

CRAMER 886 - CABA - ARGENTINA

En nombre y representación de la firma GELFORM 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
-	-	-

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, 27 mayo 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 **GELFORM SRL** bajo el número PM **1792-3** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 27 mayo 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

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria
Lorena
Fecha y hora: 11.08.2026 11:15:44

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°: 1-0047-3110-002188-26-9



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494



SARNO Nadia
CUIL 27316955180



BENITEZ Sergio Alejandro
CUIL 20183002156

Firmado digitalmente por:
ZERKOWSKI Karina
Fecha y hora: 20.07.2026 12:58:49