



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: 2157-15#0001

Número de PM:

2157-15

Nombre Descriptivo del producto:

Cintas deportivas

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

10-279 Vendajes, elásticos

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

UNICARE

Modelos (en caso de clase II y equipos):

No aplica

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

no aplica

Indicación/es autorizada/s:

La cinta deportiva protege previniendo posibles lesiones. Está diseñada para brindar soporte a las articulaciones y prevenir esguinces.

Período de vida útil (si corresponde):

no aplica

Método de Esterilización (si corresponde):

no aplica

Forma de presentación:

3.80 cm de ancho x 10 mt de largo: 1,2,3,4,6,8,12,24,144,192,288

5.00 cm de ancho x 10 mt de largo: 1,2,3,4,6,8,12,24,144,192,288

Condición de uso:

Uso bajo prescripción de profesional de la salud

Nombre del fabricante:

Wuxi Wemade Healthcare Products Co., Ltd

Lugar/es de elaboración:

No. 1060, Antai 3rd. Road,

Houqiao Sreet, Xishan District, 214000, Wuxi City, Jiangsu Province, CHINA

En nombre y representación de la firma Los Catalanes 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
NA	NA	NA

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 octubre 2026

TORRELLA
Esteban
Alejandro
Firmado digitalmente por
TORRELLA Esteban
Alejandro
Fecha: 2026.10.13
16:27:15 -03'00'
Responsable Legal
Firma y Sello

SCUNGIO
Esteban
Ariel
Firmado digitalmente
por SCUNGIO Esteban
Ariel
Fecha: 2026.10.13
16:02:09 -03'00'
Responsable Técnico
Firma y Sello



Ministerio de Salud
Secretaria 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 **Los Catalanés SRL** bajo el número **PM 2157-15**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 13 octubre 2026 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

BODNAR
Andrea
Veronica

Firmado digitalmente
por BODNAR Andrea
Veronica
Fecha: 2026.10.16
15:55:19 -03'00'

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO
Maria Lorena
Fecha y hora: 19.10.2026 15:57:08

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°: 1-0047-3110-002839-26-8

Lic. Laura Gabriela Peduto
ANMAT
Cuit 27-21981963-9
Fecha y hora: 14.10.2026 12:50:08



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494