



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: 755-57#0001

Número de PM:

755-57

Nombre Descriptivo del producto:

Apósito Hidrocoloide Estéril

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

11-315 - Apósitos

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

NOBELIT / MEDISUL / SULAN / YINGMED

Modelos (en caso de clase II y equipos):

YM-F081

Tamaños:

10 x 10 cm

15 x 15 cm

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

Capa protectora de película: Película de poliuretano - Número CAS: 9009-54-5

Película o papel desmoldante: Película de PET recubierta de silicona - Número CAS: 25038-59-9

Capa de pasta hidrocoloide:

• Pectina – 18 % - Número CAS: 9000-69-5

- Carboximetilcelulosa sódica 21 % - Número CAS: 9004-32-4
- Policiclopentadieno: 10 % - Número CAS: 68132-00-3
- Poliisobutileno: 7 % - Número CAS: 9003-27-4
- Copolímero de estireno-isopreno: 16 % - Número CAS: 25038-32-8
- Aceite mineral: 7 % - Número CAS: 8042-47-5
- Poliisobuteno: 21 % - Número CAS: 9003-27-4

Indicación/es autorizada/s:

Se utiliza para favorecer la cicatrización de heridas que presenten exudado leve a moderado. Se puede utilizar para quemaduras superficiales, ampollas y heridas postoperatorias, actuando también como barrera protectora. Asimismo, para lesiones de la piel que no hayan producido una ruptura de la dermis o de la membrana mucosa y sólo puedan cicatrizar por segunda intención.

Período de vida útil (si corresponde):

3 años.

Método de Esterilización (si corresponde):

Radiación

Forma de presentación:

Envasado por unidad en contenedores de 10, 20, 50 o 100 unidades.

Condición de uso:

Uso sin prescripción

Nombre del fabricante:

Ningbo Yingmed Medical Instruments Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración:

Sala 1201-9, No. 456 Tai'an Middle RD, Distrito Yinzhou 315199 Ningbo, Zhejiang, CHINA

En nombre y representación de la firma SULAN S.A , 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, 07 julio 2026

PLANAS
Fernando
Abel
Responsable Legal
Firma y Sello

Firmado digitalmente
por PLANAS Fernando
Abel
Fecha: 2026.07.10
14:13:24 -03'00'

BRACAMONTE
Jorge Alberto
Eduardo
Responsable Técnico
Firma y Sello

Firmado digitalmente
por BRACAMONTE
Jorge Alberto Eduardo
Fecha: 2026.07.10
14:43:14 -03'00'



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 en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **SULAN S.A** bajo el número **PM 755-57**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de

conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 07 julio 2026 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472
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°: 1-0047-3110-003465-26-1



SARNO Nadia
CUIL 27316955180



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494