



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: 2220-12#0004

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
25/06/2018

Número de PM:

2220-12

Nombre Descriptivo del producto:

Apósito adhesivo

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

13-315-Apósitos

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Telfa

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Fabricados en 1 y 2:

7540 - Apósito tipo isla adhesivo Telfa 4" x 5" (10.2cm x 12.7cm)

7541 - Apósito tipo isla adhesivo Telfa 4" x 8" (10.2cm x 20.3cm)

7542 - Apósito tipo isla adhesivo Telfa 4" x 10" (10.2cm x 25.4cm)

7544 - Apósito tipo isla adhesivo Telfa 4" x 14" (10.2cm x 35.6cm)

7550 - Apósito tipo isla adhesivo Telfa 4" x 4" (10.2cm x 10.2cm)

7551 - Apósito tipo isla adhesivo Telfa 6" x 6" (15.2cm x 15.2cm)

Fabricados 1 y 3:

7539LF - Apósito tipo isla adhesivo Telfa 2" x 3-3/4" (5.1cm x 9.5cm)

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Los apósitos tipo Isla Telfa están indicados para ser utilizados en sitios de acceso venoso central y periférico.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años.

Método de Esterilización (si corresponde):

Oxido de Etileno

Forma de presentación:

7544: Por 1, 25, 50 unidades

7542, 7551, 7541: Por 1, 25, 100 unidades

7550, 7540: Por 1, 25, 200 unidades

7539LF: Por 1, 50, 400 unidades

Condición de uso:

Uso sin prescripción

Nombre del fabricante:

1- Cardinal Health 200, LLC

2- JIANERKANG MEDICAL CO.,LTD

3- Strukmyer Medical

Lugar/es de elaboración:

1- 3651 Birchwood Drive Waukegan, IL, 60085 , Estados Unidos.

2- No. 1, Jianerkang Road, Zhixi Town Industrial Zone Jintan Distric, Changzhou City, Jiangsu, CHINA, 213251.

3- 1801 Big Town Blvd Ste 100, MESQUITE, TX, 75149, Estados Unidos

En nombre y representación de la firma Suizo Argentina 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
N/A	N/A	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, 17 junio 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 **Suizo Argentina S.A.** bajo el número PM **2220-12** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 17 junio 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.

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°: 1-0047-3110-004480-26-9