



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: 2240-8#0001

Número de PM:

2240-8

Nombre Descriptivo del producto:

Filtro adhesivo

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

12-936 Almohadillas de Presión

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Fresco

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Filtro adhesivo SEMI-DURO 10mm, Rollo 1mx30cm. Filtro adhesivo SEMI-DURO 10mm, 20x30cm. Filtro adhesivo SEMI-DURO 10mm, 22.5x45cm. Filtro adhesivo SEMI-DURO 10mm, 30x20cm. Filtro adhesivo SEMI-DURO 2mm, Rollo 1mx30cm. Filtro adhesivo SEMI-DURO 2mm, 20x10cm. Filtro adhesivo SEMI-DURO 2mm, 22.5x45cm. Filtro adhesivo SEMI-DURO 2mm, 30x20cm. Filtro adhesivo SEMI-DURO 3mm, Rollo 1mx30cm. Filtro adhesivo SEMI-DURO 3mm, 22.5x45cm. Filtro adhesivo SEMI-DURO 3mm, 30x20cm. Filtro adhesivo SEMI-DURO 4mm, Rollo 1mx30cm. Filtro adhesivo SEMI-DURO 4mm, 30x20cm. Filtro adhesivo SEMI-DURO 5mm, Rollo 1mx30cm. Filtro adhesivo SEMI-DURO 5mm, 22.5x45cm. Filtro adhesivo SEMI-DURO 5mm, 30x20cm. Filtro adhesivo SEMI-DURO 6mm, Rollo 1mx30cm. Filtro adhesivo SEMI-DURO 6mm, 30x20cm. Filtro adhesivo SEMI-DURO 7mm, 22.5x45cm.

Fieltro adhesivo SEMI-DURO 8mm, Rollo 1mx30cm. Fieltro adhesivo SEMI-DURO 8mm, 20x10cm. Fieltro adhesivo SEMI-DURO 8mm, 22.5x45cm. Fieltro adhesivo SEMI-DURO 8mm, 30x20cm. Fieltro 100% lana 10mm, 22,5x45cm. Fieltro 100% lana 2mm, 22,5x45cm. Fieltro 100% lana 5mm, 22,5x45cm. Fieltro 100% lana 7mm, 22,5x45cm.

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Redistribución de la presión desde la zona de riesgo hacia partes sanas del pie o cuerpo, ayudando a frenar la progresión de la lesión.

Evitar el contacto de la úlcera con cualquier superficie.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años a partir de su fecha de manufactura

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

Fieltro adhesivo SEMI-DURO 10mm:

Rollo 1mx30cm, Bolsa zip — F-00507-20Z

20x30cm, 1 unidad, Bolsa zip — F-00507-30Z

22.5x45cm, 4 unidades, Bolsa zip — F-00507-50Z

30x20cm, 2 unidades, Caja — F-00507-10C

Fieltro adhesivo SEMI-DURO 2mm

Rollo 1mx30cm, Bolsa zip — F-00507-12Z

20x10cm, 6 unidades, Bolsa zip — F-00507-22Z

22.5x45cm, 4 unidades, Bolsa zip — F-00507-42Z

30x20cm, 10 unidades, Caja — F-00507-02C

30x20cm, 4 unidades, Bolsa zip — F-00507-02Z

Fieltro adhesivo SEMI-DURO 3mm

Rollo 1mx30cm, Bolsa zip — F-00507-13Z

22.5x45cm, 4 unidades, Bolsa zip — F-00507-43Z

30x20cm, 4 unidades, Bolsa zip — F-00507-03Z

30x20cm, 6 unidades, Caja — F-00507-03C

Fieltro adhesivo SEMI-DURO 4mm

Rollo 1mx30cm, Bolsa zip — F-00507-14Z

30x20cm, 4 unidades, Bolsa zip — F-00507-04Z

30x20cm, 6 unidades, Caja — F-00507-04C

Fieltro adhesivo SEMI-DURO 5mm

Rollo 1mx30cm, Bolsa zip — F-00507-15Z

22.5x45cm, 4 unidades, Bolsa zip — F-00507-45Z

30x20cm, 4 unidades, Bolsa zip — F-00507-05Z

30x20cm, 4 unidades, Caja — F-00507-05C

Filtro adhesivo SEMI-DURO 6mm

Rollo 1mx30cm, Bolsa zip — F-00507-16Z

30x20cm, 4 unidades, Caja — F-00507-06C

Filtro adhesivo SEMI-DURO 7mm

22.5x45cm, 4 unidades, Bolsa zip — F-00507-47Z

Filtro adhesivo SEMI-DURO 8mm

Rollo 1mx30cm, Bolsa zip — F-00507-18Z

20x10cm, 2 unidades, Bolsa zip — F-00507-28Z

22.5x45cm, 4 unidades, Bolsa zip — F-00507-48Z

30x20cm, 3 unidades, Caja — F-00507-08C

Filtro 100% lana

10mm, 22,5x45cm, 4 unidades, Bolsa zip — F-00517-10Z

2mm, 22,5x45cm, 4 unidades, Bolsa zip — F-00517-02Z

5mm, 22,5x45cm, 4 unidades, Bolsa zip — F-00517-05Z

7mm, 22,5x45cm, 4 unidades, Bolsa zip — F-00517-07Z

Condición de uso:

Uso bajo prescripción de profesional de la salud

Nombre del fabricante:

Fresco International 2005, S.A.

Lugar/es de elaboración:

Calle Torre de Cellers, 5, naves 3 y 4 Pol. Ind. Can Volart, 08150 - Parets del Vallés
(BARCELONA). España.

En nombre y representación de la firma ENDOIMPLANTES 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	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, 16 julio 2026

Responsable Legal
Firma y Sello

CONDINS Marcelo Gustavo
CUIL 20161387836

Firmado digitalmente por:
DOMINGUEZ Veronica Lia
Fecha y hora: 17.07.2026
14:22:47

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 en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **ENDOIMPLANTES S.R.L.** bajo el número PM **2240-8**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 16 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

Firmado digitalmente por:
TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 28.08.2026 15:03:01

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°: 1-0047-3110-004713-26-4



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494



SARNO Nadia
CUIL 27316955180