



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: 2521-8#0002

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
08/01/2026

Número de PM:

2521-8

Nombre Descriptivo del producto:

CINTA ADHESIVA MÉDICA

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

10030 — Cintas adhesivas

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

DPC MEDICAL

Modelos (en caso de clase II y equipos):

BL- 057 , BL- 058, BL- 059-1, BL- 059-2 , BL- 060 (ZINC OXIDE PLASTER / COTTON : Cinta de óxido de zinc/ Cinta de Algodón)

BL- 061-A , BL- 061, BL- 062 (SILK TAPE. Traducción: Cinta de Seda)

BL- 063 , BL- 064 , BL- 065 (PE TAPE. Traducción: Cinta PE - Polietileno)

BL- 066 , BL- 067 (NON WOVEN TAPE . Traducción: Cinta no tejida)

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Fijación sobre la piel intacta apósitos, gasas, dispositivos o elementos médicos de forma segura, mediante adhesión mecánica.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años.

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

Contenedores con 24/30 cajas. Cajas conteniendo 1/4/6/12/24 unidades de rollos de cintas.

Condición de uso:

Uso sin prescripción

Nombre del fabricante:

Zhejiang Bangli Medical Products Co.,Ltd.

Lugar/es de elaboración:

Add.No.118 Yuegui South Road,City , West New District,Yongkang city, Zhejiang Province, China

En nombre y representación de la firma DROGUERÍA PHARMA CENTER 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	LABORATORIO/N° DE	FECHA DE
------------------------------	-------------------	----------

RIESGO	PROTOCOLO	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, 20 julio 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 **DROGUERÍA PHARMA CENTER S.R.L** bajo el número PM **2521-8** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 20 julio 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°: 1-0047-3110-005147-26-6