



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: 2391-38#0001

Número de PM:

2391-38

Nombre Descriptivo del producto:

Sistema Compresivo Cohesivo

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

10-284 Vendajes, Compresión

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

CONVATEC

Modelos (en caso de clase II y equipos):

424345 SurePress Plus Sistema Medio (1x1)

424344 SurePress Plus Sistema Grande (1x1)

424347 SurePress Plus Drs Medio (1x3)

424346 SurePress Plus Drs Grande (1x3)

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

El producto está destinado a utilizarse en la terapia y/o prevención de múltiples indicaciones, como afecciones flebológicas y/o linfáticas.

Indicaciones:

- Insuficiencia venosa
- Úlceras venosas de la pierna
- Edema
- Úlceras mixtas de la pierna
- Linfedema
- Venas varicosas
- Trombosis venosa profunda
- Traumatismo directo en la extremidad, como lesiones deportivas
- Síndrome postrombótico

Período de vida útil (si corresponde):

3 (tres) años

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A- Producto no estéril

Forma de presentación:

Modelo 424345: Caja por 1 (uno) venda compresiva cohesiva, 7 (siete) EasyPatch de contención, 1(uno) FixPatch de fijación de la contención, 1(uno) PressLock de fijación de la venda.

Modelo 424344: Caja por 1 (uno) venda compresiva cohesiva, 9 (nueve) EasyPatch de contención, 1(uno) FixPatch de fijación de la contención, 1 (uno) PressLock de fijación del vendaje.

Modelos 424347, 424346: Caja por 3 (tres) vendas compresivas cohesivas, 1(uno) PressLock de fijación de la venda.

Condición de uso:

Uso sin prescripción

Nombre del fabricante:

Fabricante 1: Wero Swiss Med Kft.

Fabricante 2: Wernli AG, Verbandstoffe

Lugar/es de elaboración:

Fabricante 1: Ipartelep utca 6, 4220 Hajdúböszörmény, Hungría.

Fabricante 2: Eggasse 4, 4852 Rothrist, Suiza.

En nombre y representación de la firma CONVATEC ARGENTINA 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, 08 julio 2026

Responsable Legal
Firma y Sello

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 **CONVATEC ARGENTINA S.R.L.** bajo el número PM **2391-38**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 08 julio 2026 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.



Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 22.07.2026 10:52:39

Lic. Laura Gabriela Peduto
BODNAR Andrea Valerónica
CUIL 27254978472-27-21981963-9

Dirección de Evaluación de Registro ANMAT
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494



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°: 1-0047-3110-005201-26-1



MOLFESA Jimena
CUIL 27323623622



TOMAS Santiago Miguel
CUIL 20218283676