



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: 2521-40#0001

Número de PM:

2521-40

Nombre Descriptivo del producto:

Vendajes de yeso

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

10-274 Vendajes

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

DPC MEDICAL, SUNMED

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Almohadilla ortopédica (todos los tamaños);

Venda de yeso plástico (todos los tamaños);

Venda de yeso París (todos los tamaños).

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

El producto está previsto para utilizarse principalmente en intervenciones quirúrgicas para la

fijación, el vendaje o la corrección de deformidades tras la reducción de todas las partes de las extremidades de los pacientes con fracturas.

La almohadilla tiene función de amortiguación entre la piel y el yeso o material rígido de inmovilización.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

Paquetes conteniendo 1 unidad.

Cajas conteniendo 60/120/240/360/480/720.

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Suzhou Sunmed Co., LTD

Lugar/es de elaboración:

No. 88 ShiShan Road, Ciudad de Suzhou, Jiangsu Sheng, 215011, 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, 14 septiembre 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 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 **2521-40**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 14 septiembre 2026 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

BODNA
R
Andrea
Veronica

Firmado
digitalmente
por BODNAR
Andrea Veronica
Fecha:
2026.10.02
12:25:41 -03'00'

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO
Maria Lorena
Fecha y hora: 02.10.2026 13:35:59

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°: 1-0047-3110-005828-26-9

Lic. Laura Gabriela Peduto
ANMAT
Cuit 27-21981963-9
Fecha y hora: 30.09.2026 13:52:11



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494



JUAREZ Zaira
CUIL 27182030975



AYUSO Ignacio Nicolas
CUIL 20371955683