



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: 2055-166#0001

Número de PM:

2055-166

Nombre Descriptivo del producto:

Cinta médica de óxido de zinc

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

10-030 Cintas, adhesivas

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Greetmed, Medicon, Topdres, Oneband

Modelos (en caso de clase II y equipos):

no aplica

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

no aplica

Indicación/es autorizada/s:

Fijación de compresas, apósitos, vendajes, catéteres, tubos, sondas, drenajes, algodón, y otros productos médicos

Período de vida útil (si corresponde):

3 años

Método de Esterilización (si corresponde):

no aplica

Forma de presentación:

envase por 3, 6,12 y 24 rollos

Condición de uso:

Uso sin prescripción

Nombre del fabricante:

Ningbo Greetmed Medical Instruments Co., Ltd

Lugar/es de elaboración:

16F-1, Building 1, No.98 Chuangyuan Road, Hi-Tech Zone,Ningbo, Zhejiang Province, 315042, China

En nombre y representación de la firma C.D.G. 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
no aplica	no aplica	no aplica

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, 03 septiembre 2026



BOONSTRA Eduardo Andres
CUIL 20322583266
Responsable Legal
Firma y Sello



Responsable Técnico
Firma y Sello
GENTILE Claudia Alejandra
CUIL 27185349042



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 **C.D.G. S.A.** bajo el número PM **2055-166**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 03 septiembre 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: 18.09.2026 09:43:48

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°: 1-0047-3110-006741-26-3

Lic. Laura Gabriela Peduto
ANMAT
Cuit 27-21981963-9
Fecha y hora: 08.09.2026 12:38:51



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494