



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: 647-574#0001

Número de PM:

647-574

Nombre Descriptivo del producto:

Apósito hidrocoloide

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

11-315 Apósitos

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

As, Printex, Trux, K-Kaution

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Apósito hidrocoloide

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Se utiliza para favorecer la cicatrización de heridas que presenten exudado leve a moderado. Se puede utilizar para quemaduras superficiales, ampollas y heridas postoperatorias, actuando también como barrera protectora. Asimismo, para lesiones de la piel que no hayan producido una

ruptura de la dermis o de la membrana mucosa y sólo puedan cicatrizar por segunda intención.

Período de vida útil (si corresponde):

3 años.

Método de Esterilización (si corresponde):

Radiación gamma.

Forma de presentación:

Por unidad, 50 unidades por caja; 12/24 unidades por caja externa.

Condición de uso:

Uso sin prescripción

Nombre del fabricante:

Tianchang Kangtemei Protective Products Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración:

No. 818 Tiancha Road, Shiliang Town 239322 Tianchang City, Anhui Province, CHINA.

En nombre y representación de la firma PROPATO HNOS S.A.I.C. , 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
1.EN ISO 14971:2012	-	-

2. EN ISO 14971:2012 EN ISO 13485:2016		
3. EN ISO 14971:2012 EN ISO 13485:2016 BS EN 1641:2009, ISO 3107:2022		
4. EN ISO 14971:2012 EN ISO 13485:2016 ISO 7405:2018 ISO 3107:2022		
5. EN ISO 14971:2012 EN ISO 13485:2016		
6. EN ISO 14971:2012 ISO 7405:2018 ISO 9917:2018 BS EN 1641:2009		
7; 7.1. ISO 10993:2009 EN ISO 13485:2016 ISO 3107:2022 BS EN 1641:2009 ISO 7405:2008		
7.2. ISO 10993:2009, BS EN 1641:2009		
7.3. EN ISO 14971:2012 EN ISO 13485:2016 ISO 9917:2018		
7.4. EN ISO 14971:2012 EN ISO 13485:2016		
7.5. ISO 10993:2009, EN ISO 14971:2012 EN ISO 13485:2016 ISO 9917:2018, ISO 7405:2018.		
7.6. EN ISO 13485:2016		
8.1. EN ISO 14971:2012 EN ISO 13485:2016		
8.2. N/A		
8.3. N/A		
8.4. N/A		
8.5. N/A		
8.6. EN ISO 13485:2016		
8.7. N/A		
9. 9.1. N/A		
9.2. N/A		
9.3. N/A		
10. N/A		
11. N/A		
12. N/A		
13. 13.1, 13.2, 13.3 EN ISO 13485:2016 ISO 3107:2022		

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, 24 septiembre 2026

Firmado digitalmente por:
GOMEZ CARATTO Pablo Andres
Fecha y hora: 24.09.2026
14:27:12

Responsable Legal
Firma y Sello

Firmado digitalmente por:
DANIELE Gustavo Fabian
Fecha y hora: 24.09.2026
14:26:02

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 **PROPATO HNOS S.A.I.C.** bajo el número PM **647-574**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 24 septiembre 2026 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

BODNAR
Andrea
Veronica
Firmado digitalmente por
BODNAR Andrea
Veronica
Fecha: 2026.10.07
14:58:53 -03'00'



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°: 1-0047-3110-007183-26-2

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO
Maria Lorena
Fecha y hora: 08.10.2026 15:30:46

Lic. Laura Gabriela Peduto
ANMAT
Cuit 27-21981963-9
Fecha y hora: 05.10.2026 13:06:03



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494