



**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: 2055-168#0001

Número de PM:

2055-168

Nombre Descriptivo del producto:

Cinta médica

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 tejida, PE, seda. Tamaños: de 1 cm a 15 cm

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**

| <b>ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO</b> | <b>LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO</b> | <b>FECHA DE EMISIÓN</b> |
|--------------------------------------------|------------------------------------|-------------------------|
| 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, 18 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 **2055-168**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 18 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: 2026.10.01  
14:26:21 -03'00'

Dirección de Evaluación de Registro  
Firma y Sello

Firmado digitalmente por:  
TERRIZZANO Maria Lorena  
Fecha y hora: 01.10.2026 14:29:40

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°: 1-0047-3110-007293-26-2

Lic. Laura Gabriela Peduto  
ANMAT  
Cuit 27-21981963-9  
Fecha y hora: 29.09.2026 16:11:37



ABRIOLA Leticia Adriana  
CUIL 27323186494