



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Secretaría de Gobierno de Salud
A.N.M.A.T.

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE REVÁLIDA – PM CLASE I- II

Número de revisión: 01

Fecha de Vigencia de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o Reválida: 10/03/2019

Número de PM:

913-1

Nombre Descriptivo del producto:

Tela Adhesiva Medicinal

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

10-030 Cintas, Adhesivas.

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

ADHESUR/SUFARMA/FUREY/LISFAR/SANYCUR

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Tela adhesiva al óxido de zinc en carrete N° 1 x 12.5 mm x 1 Mt
Tela adhesiva al óxido de zinc en sobre N° 1 x 12,5 mm x 1 Mt
Tela adhesiva al óxido de zinc en carrete N° 3 x 12.5 mm x 2 Mts
Tela adhesiva al óxido de zinc en carrete N° 4 x 25.0 mm x 2 Mts
Tela adhesiva al óxido de zinc en carrete N° 5 x 12.5 mm x 4 Mts
Tela adhesiva al óxido de zinc en carrete N° 6 x 25.0 mm x 4 Mts
Tela adhesiva al óxido de zinc en carrete N° 7 x 50.0 mm x 4 Mts
Tela adhesiva al óxido de zinc en cajita N° 8 x 75.0 mm x 4 Mts
Tela adhesiva al óxido de zinc en carrete N° 9 x 100.0 mm x 4 Mts
Tubo de Tela Adhesiva al Oxido de Zinc x 12,5 mm x 9,0 Mts

Tubo de Tela Adhesiva al Oxido de Zinc x 25,0 mm x 9,0 Mts
Tubo de Tela Adhesiva al Oxido de Zinc x 50,0 mm x 9,0 Mts
Tubo de Tela Adhesiva al Oxido de Zinc x 75,0 mm x 9,0 Mts
Tubo de Tela Adhesiva al Oxido de Zinc x 100,0 mm x 9,0 Mts
Tubo de Tela Adhesiva al Oxido de Zinc x 12,5 mm x 8,0 Mts
Tubo de Tela Adhesiva al Oxido de Zinc x 25,0 mm x 8,0 Mts
Tubo de Tela Adhesiva al Oxido de Zinc x 50,0 mm x 8,0 Mts
Tubo de Tela Adhesiva al Oxido de Zinc x 75,0 mm x 8,0 Mts
Tubo de Tela Adhesiva al Oxido de Zinc x 100,0 mm x 8,0 Mts
Tubo de Tela Adhesiva al Oxido de Zinc x 25,0 mm x 4,5 Mts
Tubo de Tela Adhesiva al Oxido de Zinc x 50,0 mm x 4,5 Mts
Tubo de Tela Adhesiva al Oxido de Zinc x 75,0 mm x 4,5 Mts
Tubo de Tela Adhesiva al Oxido de Zinc x 100,0 mm x 4,5 Mts
Tela Adhesiva al Oxido de Zinc x 25,0 mm x 8,0 Mts
Tela Adhesiva al Oxido de Zinc x 50,0 mm x 8,0 Mts
Tela Adhesiva al Oxido de Zinc x 100,0 mm x 8,0 Mts

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Sujección de apósitos, gasas, algodón, férulas u otros productos médicos, mediante adhesión a piel sana.

Período de vida útil (si corresponde):

4 años

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

Tela adhesiva al óxido de zinc en carrete 12.5 mm x 1 Mts x 1 U.
Tela adhesiva al óxido de zinc en sobre 12,5 mm x 1 Mts x 1 U.
Tela adhesiva al óxido de zinc en carrete N° 3 x 12.5 mm x 2 Mts x 24 U.
Tela adhesiva al óxido de zinc en carrete N° 4 x 25.0 mm x 2 Mts x 16 U.
Tela adhesiva al óxido de zinc en carrete N° 5 x 12.5 mm x 4 Mts x 18 U.
Tela adhesiva al óxido de zinc en carrete N° 6 x 25.0 mm x 4 Mts x 12 U.
Tela adhesiva al óxido de zinc en carrete N° 7 x 50.0 mm x 4 Mts x 6 U.
Tela adhesiva al óxido de zinc en carrete N° 8 x 75.0 mm x 4 Mts x 40 U.
Tela adhesiva al óxido de zinc en carrete N° 9 x 100.0 mm x 4 Mts x 3 U.
Tubo de Tela Adhesiva al Oxido de Zinc, 24 rollos x 12,5 mm x 9,0 Mts
Tubo de Tela Adhesiva al Oxido de Zinc, 12 rollos x 25,0 mm x 9,0 Mts
Tubo de Tela Adhesiva al Oxido de Zinc, 6 rollos x 50,0 mm x 9,0 Mts
Tubo de Tela Adhesiva al Oxido de Zinc, 4 rollos x 75,0 mm x 9,0 Mts
Tubo de Tela Adhesiva al Oxido de Zinc, 3 rollos x 100,0 mm x 9,0 Mts
Tubo de Tela Adhesiva al Oxido de Zinc, 24 rollos x 12,5 mm x 8,0 Mts
Tubo de Tela Adhesiva al Oxido de Zinc, 12 rollos x 25,0 mm x 8,0 Mts
Tubo de Tela Adhesiva al Oxido de Zinc, 6 rollos x 50,0 mm x 8,0 Mts

Tubo de Tela Adhesiva al Oxido de Zinc, 4 rollos x 75,0 mm x 8,0 Mts
 Tubo de Tela Adhesiva al Oxido de Zinc, 3 rollos x 100,0 mm x 8,0 Mts
 Tubo de Tela Adhesiva al Oxido de Zinc, 12 rollos x 25,0 mm x 4,5 Mts
 Tubo de Tela Adhesiva al Oxido de Zinc, 6 rollos x 50,0 mm x 4,5 Mts
 Tubo de Tela Adhesiva al Oxido de Zinc, 4 rollos x 75,0 mm x 4,5 Mts
 Tubo de Tela Adhesiva al Oxido de Zinc, 3 rollos x 100,0 mm x 4,5 Mts
 Tela Adhesiva al Oxido de Zinc x 25,0 mm x 8,0 Mts caja x 144 rollos
 Tela Adhesiva al Oxido de Zinc x 50,0 mm x 8,0 Mts caja x 72 rollos
 Tela Adhesiva al Oxido de Zinc x 100,0 mm x 8,0 Mts caja x 36 rollos

Condición de venta:

Venta Libre

Nombre del fabricante:

TELGATEX S.R.L.

Lugar/es de elaboración:

Anchoris 2677, Temperley, Pcia de Buenos Aires, Argentina.

En nombre y representación de la firma TELGATEX 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 Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 4306/99, que cumplen y se encuentra a disposición de la Autoridad Sanitaria la documentación técnica que contenga los requerimientos solicitados en los Anexos III.B y III.C del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004) y Disposición ANMAT N° 727/13.

CUMPLIMIENTO DE R.E.S.E. DISPOSICIÓN ANMAT N° 4306/99 Y GESTIÓN DE RIESGO

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
4. ENSAYO DE VIDA UTIL 4 AÑOS EN TIEMPO REAL	TELGATEX /PROTOCOLO DE ANALISIS N° 050219/1	5/02/2019
7. TEST DE IRRITACION PRIMARIA TEST DE IRRITACION DERMICA POR	EDYAFE /16610 EDYAFE/ N°167055	4/02/2019 12/02/201

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 727/13, 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, 05 junio 2019

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación y Gestión Sanitaria
A.N.M.A.T.

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 727/13 y N°5706/17, quedando inscripta la reválida en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **TELGATEX S.R.L.** bajo el número PM **913-1** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 05 junio 2019

La cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a partir de la vigencia de la inscripción inicial a través de la Declaración revisión 00, Disposición Autorizante o de sus sucesivas reválidas.

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Dirección Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-000748-19-3