



**Ministerio de Salud**  
Secretaría de Calidad en Salud  
A.N.M.A.T.

## **DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA**

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

**N° rev: 2350-16#0002**

En nombre y representación de la firma KINEMED S.A. , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento cumplir con la Disposición 9688/19 I Anexo V para el producto médico inscripto bajo el Número de PM: 2350-16

Disposición autorizante N° Declaración de Conformidad Inicial (Rev 00) de fecha 31 agosto 2020

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC (Rev 01)

DC (Rev 02)

DC N° Rev:2350-16#0001

### **Datos Característicos del Producto Médico:**

Nombre descriptivo: Cintas adhesivas y vendas elásticas de fijación

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
10-288-Vendajes, Autoadhesivos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): EUROFARM

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: Las Cintas adhesivas y vendas elásticas de fijación han sido diseñadas para tracción, fijación y soporte de apósitos

Modelos: Eurotrac (74710x), Eurotrasp (5121xx - 5120xx81210X), Eurelasto (5080xx), Eurelasto H (5081xx), Euroathletic (74603X; 74604X, 856023, 856035), Euroathletic KLS (5203XX), Europor (7060xx - 8070xx), Euroreel (7010xx - 8010xx - 7040xx - 8020xx), Euroreel Acetato (7030xx - 7031xx), Euroreel Perforato (7050xx - 5250xx), Eurosilk (7070xx - 8090xx), Enteralfix (1246xx), Euroderm Roll (7156xx), Eurofix (7150xx - 89170X)

Período de vida útil: N/A

Condición de uso: Uso sin prescripción

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Eurotrac (74710x): En caja por 1 unidad.

Eurotrasp (5121xx - 5120xx81210X): En caja de 6, 12, 24, 36 unidades.

Eurelasto (5080xx): En caja de 1, 8 unidades. Eurelasto H (5081xx): En caja por 1 unidad.

Euroathletic 74603X: En caja de 12, 18, 24, 30, 32, 48 unidades.

Euroathletic 74604X: En caja de 15, 20 unidades.

Euroathletic 856023: En caja de 1, 27 unidades.

Euroathletic 856035: En caja de 1, 27 unidades.

Euroathletic KLS (5203XX): En caja por 1, unidad.

Europor (7060xx): En caja de 6, 12, 24, 36 unidades.

Europor (8070xx): En caja de 12, 24, 36 unidades.

Euroreel (7010xx - 7040xx - 8010xx): En caja de 1, 6, 12, 24, 36 unidades.

Euroreel (8020xx): En caja de 12, 24, 36 unidades.

Euroreel Acetato (7030xx - 7031xx): En cajas de 6, 12, 24, 36 unidades.

Euroreel Perforato (7050xx - 5250xx): En caja de 1, 6, 12, 24 unidades.

Eurosilk (7070xx): En caja de 6, 12, 24 o 36 unidades.

Eurosilk (8090xx): En caja de 12, 24, 36 unidades.

Euroderm Roll (7156xx): En caja de 1, 52, 72, 102, 204 o 408 unidades.

Eurofix (7150xx - 89170X): En caja por una unidad.

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante: EUROFARM S.p.A.

Lugar de elaboración: Zona Industriale Piano Tavola, 95032, Belpasso (Catania), Italia.

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento que el producto médico no ha sufrido modificaciones según Artículo 11° Disposición 9688/19, que cumple y satisface los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 11467/24.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 64/25 y 9688/19

Responsable Legal  
Firma y Sello

Responsable Técnico  
Firma y Sello

La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta la reválida en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de KINEMED S.A. bajo el número PM 2350-16 siendo su nueva vigencia hasta el 31 agosto 2030

Instituto Nacional de Productos Médicos ANMAT  
Firma y Sello

El presente certificado será válido únicamente cuando se presente junto con las Disposiciones previas del PM enunciadas anteriormente y sea verificado con su código QR a través de la página de ANMAT.

Fecha de emisión: 30 julio 2025



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

N° Identificadorio Trámite: 68414

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-003867-25-9