



Ministerio de Salud
República Argentina

2026 - AÑO DE LA GRANDEZA ARGENTINA

DECLARACION JURADA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 236/2026
DECRETO 895/25

N° rev: N/A

En nombre y representación de la firma GRINBALB S.R.L. , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento cumplir con la Disposición 236/26 para el producto médico declarado bajo el Número de PM: 50068-1

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Vendas de yeso

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
10-27 4 Vendajes

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

Regla de clasificación Disposición ANMAT N° 64/25: Regla 1

Clase de Riesgo: I

Indicación/es de uso: Las vendas con óxido de zinc se utilizan en protocolos de compresión y soporte terapéutico para ejercer un efecto antiflogístico, eutrofizante, desinfectante y reepitelizante sobre la piel afectada. Sirven como capa de contacto y absorbente bajo vendajes de compresión externos en terapias de contención y drenaje de fluidos. Indicado para Tromboflebitis y varices, úlceras venosas, traumatismos y tratamientos post-quirúrgicos. Las vendas con cumarina están indicadas para Linfedema, edema posttrombótico y flebolinfedema, edema postraumático, Insuficiencia Venosa Crónica (IVC).

Modelos: 776001 Prontozink 1 O cm x 5 m; 776002 Prontozink 1 O cm x 7 m; 776003 Prontozink 1 O cm x 1 O m; 776011 Prontozink 7,5 cm x 6 m; 776005 Prontozink elástica 1 O cm x 5 m; 776006 Prontozink elástica 1 O cm x 7 m; 776007 Prontozink elástica 1 O cm x 1 O m; 776016 Prontozink elástica 8 cm x 5 m; 776017 Prontozink elástica 8 cm x 7 m; 776020 Zincosan cumarina 8 cm x 5 m; 776021 Zincosan cu marina 1 O cm x 5 m; 776024 Zincosan cumarina E 8 cm x 5 m; 776025 Zincosan cu marina E 1 O cm x 5 m

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde): NA

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso bajo prescripción de profesional de la salud

Contiene látex: NO

Forma de presentación: Caja por 10 unidades y unidad individual por 1 unidad

Método de esterilización: NA

Condición de conservación/almacenamiento (SI CORRESPONDE): Conservar a temperatura ambiente al abrigo de la luz y la humedad

Nombre del fabricante: REMMERT S.R.L.

Lugar de elaboración: Strada Leiní n.22-10072 Caselle Torinese (TO), 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 , que cumple y satisface con los Requisitos Esenciales de Seguridad y Desempeño (R.E.S.D.) 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°236/26, Disposición ANMAT N°64/25 y Disposición ANMAT N° 9688/19.

Firma del Responsable Legal

Firme Responsable Técnico

La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones del Decreto 892/25 y la Disposición ANMAT N° 236/26, quedando en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de GRINBALB S.R.L. bajo el número PM 50068-1, siendo su vigencia hasta el 01 septiembre de 2031

La presente DJ será válida cuando sea escaneado su código QR y verificada digitalmente a través de la página de ANMAT. Asimismo, deberá estar acompañada de las disposiciones o DJ de habilitación enunciadas anteriormente.



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

N° Identificador Trámite: 81057

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-006633-26-0