



Ministerio de Salud
República Argentina

2026 - AÑO DE LA GRANDEZA ARGENTINA

DECLARACION JURADA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 236/2026
DECRETO 895/25

N° rev: 2240-9#0001

En nombre y representación de la firma ENDOIMPLANTES 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: 2240-9

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Filtro mixto

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
12-936 Almohadillas de Presión

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

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

Clase de Riesgo: I

Indicación/es de uso: Redistribución de la presión desde la zona de riesgo hacia partes sanas del pie o cuerpo, ayudando a frenar la progresión de la lesión. Evitar el contacto de la úlcera con cualquier superficie.

Modelos: Filtro adhesivo SEMI-DURO 10mm, Rollo 10cmx2m. Filtro adhesivo SEMI-DURO 4mm, Rollo 10cmx3m. Filtro adhesivo SEMI-DURO 6mm, Rollo 10cmx3m. Filtro adhesivo SEMI-DURO 8mm, Rollo 10cmx2m.

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde): N/A

Período de vida útil: 5 años a partir de su fecha de manufactura.

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

Contiene látex: NO

Forma de presentación: Filtro adhesivo SEMI-DURO 10mm, Rollo 10cmx2m, Caja (F-00527-10C). Filtro adhesivo SEMI-DURO 4mm, Rollo 10cmx3m, Caja (F-00527-04C). Filtro adhesivo SEMI-DURO 6mm, Rollo 10cmx3m, Caja (F-00527-06C). Filtro adhesivo SEMI-DURO 8mm, Rollo 10cmx2m, Caja (F-00527-08C).

Método de esterilización: N/A

Condición de conservación/almacenamiento (SI CORRESPONDE): Temperatura ambiente. Mantener el embalaje seco. Conservar en un lugar fresco bien ventilado. Evitar la exposición a la luz solar directa.

Nombre del fabricante: Fresco International 2005, S.A.

Lugar de elaboración: Calle Torre de Cellers, 5, naves 3 y 4 Pol. Ind. Can Volart, 08150 - Parets del Vallés (BARCELONA). España.

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

Firma 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 ENDOIMPLANTES S.R.L. bajo el número PM 2240-9, siendo su vigencia hasta el 02 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: 81085

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-006661-26-7