



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

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II

Número de revisión: 815-24#0002

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
11/11/2021

Número de PM:

815-24

Nombre Descriptivo del producto:

apósito autoadhesivo transparente esteril

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

15-216 Apósitos, de otro tipo

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

FILM, HIPOALERGIC, CURA, FARMACITY, SUFARMA, FUREY, SENSIMEDICAL, AC
HEALTHCARE, HOSPITEL, WILTEX, TNC, VANTAGE, EMMA LAB, DRISLOMAR, GUT,
CETAP, PRINTEX, GASANA, PREMIER

Modelos (en caso de clase II y equipos):

NA

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

NA

Indicación/es autorizada/s:

Sujeción a la piel de productos médicos como catéteres o apósitos no adhesivos, barrera mecánica para protección de heridas suturadas o raspaduras.

Período de vida útil (si corresponde):

3 años

Método de Esterilización (si corresponde):

RADIACION U OXIDO DE ETILENO

Forma de presentación:

caja con 1, 3, 5, 10, 20, 50, 100 sobres

Condición de uso:

Uso sin prescripción

Nombre del fabricante:

RIASA S.R.L

Lugar/es de elaboración:

PASO 1430/1444 Y CIUDADELA, PROVINCIA DE BUENOS AIRES, ARGENTINA

En nombre y representación de la firma RIASA SRL , 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° 9688/19.

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

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/N° DE	FECHA DE
-------------------------------------	-------------------	----------

	PROTOCOLO	EMISION
Indice de Irritación Primaria Dérmica para Productos de Higiene Descartables.	EDYAFE/120357	15/07/2016

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, 29 julio 2022

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



Ministerio de Salud
Secretaría 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 la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **RIASA SRL** bajo el número PM **815-24** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 29 julio 2022

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad, la cual mantendrá la vigencia que consta en la Declaración inicial revisión 00 o Disposición Autorizante o su reválida.

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

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°: 1-0047-3110-003968-22-2