



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

DECLARACION JURADA DE REGISTRO PM CLASE I-ANEXO II

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 2323-5#0001

En nombre y representación de la firma Benincasa Leonardo Esteban , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento cumplir con la Disposición 9688/19 I Anexo II para el producto médico bajo el Número de PM: 2323-5

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Medias elásticas de compresión

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
15-557 Fajas/Bandas Elásticas

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): RelaxSan / Calze / RelaxSan Ortopedica

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: Indicadas para brindar fijación, compresión, calor, después de roturas, tensión de tendones y músculos, durante el período de rehabilitación, luego del uso de vendajes con inmovilización de la articulación, después de cirugías.

Modelos: No aplica.

Período de vida útil: No aplica.

Condición de uso: Uso sin prescripción

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: No aplica.

Forma de presentación: Por unidad.

Método de esterilización: No aplica.

Nombre del fabricante: Calze G.T. S.r.l.

Lugar de elaboración: Via W. Tobagi, 17/19/21-46040 Casaloldo (MN), 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 cumple con el Artículo 4° Disposición ANMAT N° 9688/19 y satisface los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 4306/99.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por Disposición ANMAT N° 2318/02 y por Disposición ANMAT N° 9688/19.

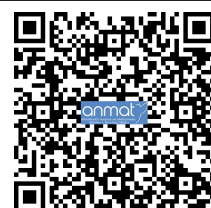
Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello

La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida el 19 diciembre de 2022 de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripto el producto médico en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de Benincasa Leonardo Esteban bajo el número PM 2323-5 teniendo una vigencia de 5 años a partir de dicha fecha.

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.



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

N° Identificadorio Trámite: 45049

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-31110-008629-22-3