



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1792-5#0001

En nombre y representación de la firma GELFORM SRL , 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: 1792-5

Disposición autorizante N° DC N° 00 de fecha 12 noviembre 2018
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: -

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: MEDIAS DE COMPRESION

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
13-789 MEDIAS PARA COMPRESION

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): MEDIVEN PLUS - DUOMED - MEDIVEN ULCER KIT - MEDIVEN HARMONY - MEDIVEN STRUVA 23 - MEDIVEN STRUVA 35 - MEDIVEN THROMBEXIN 18 - MEDIVEN THROMBEXIN 21 - MEDIVEN TRAVEL MEN - MEDIVEN TRAVEL WOMEN

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: Son recomendadas para las personas que trabajan de pie, viajan o trabajan en la industria aérea, han dado a luz recientemente o experimentan cansancio o dolor e hinchazón en las piernas.

Mejoran el rendimiento deportivo

Las patologías más comunes para el uso de las medias son:

- Pobre circulación sanguínea.
- Fatiga corporal, edema o piernas hinchadas.
- Desordenes venosos.
- Coágulos sanguíneos.
- Luego de fracturas.

- Insuficiencia venosa.
- Úlceras venosas.
- Linfedema.
- Trombosis.
- Venas aracnoides.
- Trombosis venosa profunda.

Modelos: NO APLICA

Período de vida útil: NO CORRESPONDE

Condición de uso: Uso sin prescripción

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NO CORRESPONDE

Forma de presentación: Bolsa/Caja - Unidad / Par

Método de esterilización: NO CORRESPONDE

Nombre del fabricante: medi GmbH and Co. KG

Lugar de elaboración: Medicusstrasse 1
95448 Bayreuth
Alemania

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 GELFORM SRL bajo el número PM 1792-5 siendo su nueva vigencia hasta el 12 noviembre 2028

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: 20 noviembre 2025



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

N° Identificadorio Trámite: 51780

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-004900-23-4