



2024 - AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA
LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1867-2#0001

En nombre y representación de la firma COMPAÑIA DE PRODUCTOS SALASEM S.R.L , 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: 1867-2

Disposición autorizante N° 4362 de fecha 27 agosto 2009
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC N°00(REVALIDA)
DC N°00(Modificación)
DC N°02

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: TELA ADHESIVA MEDICINAL

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
UMDNS 10-032-CINTAS ADHESIVAS, IMPERMEABLES

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): SANACINT, MEDICINT, FARMASOL, PLUS GOLDEN, MACAO

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: SOSTEN DE GASAS, APÓSITOS O SIMILARES, DE ADHERENCIA SUPERIOR PARA TRAUMATISMO CUTANEO.

Modelos: N/A

Período de vida útil: 2(DOS) AÑOS

Condición de uso: Uso sin prescripción

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: 1 (UNA) TELA ADHESIVA MEDICINAL POR ENVASE

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante: COMPAÑIA DE PRODUCTOS SALASEM S.R.L

Lugar de elaboración: ITURRI 1335,CABA

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° 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 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 COMPAÑIA DE PRODUCTOS SALASEM S.R.L bajo el número PM 1867-2 siendo su nueva vigencia hasta el 27 agosto 2029



TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604

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: 16 octubre 2024



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

N° Identificador Trámite: 60352

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-004876-24-4



SCHUGURENSKY Gabriel Ernesto
CUIL 20201785767



SALAGARAY Claudio
CUIL 20147439963



TREYER Elisa Ana
CUIL 23149290214