



2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA
NACIÓN ARGENTINA

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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 727-8#0001

En nombre y representación de la firma Laboratorios Gasana 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: 727-8

Disposición autorizante N° Exp 1-0047-3110-006456-20-9 de fecha 30 septiembre 2020
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N/A

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: VENDAS tipo Cambric orillada INDESMALLABLE

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
10-274 Vendajes

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

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: Compresión, inmovilización, protección o retención de compresas, apósticos o almohadillas en cualquier parte del cuerpo, como así también sujeción de férulas en el tratamiento de fracturas o luxaciones.

Modelos: N/A

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso sin prescripción

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

Forma de presentación: Envase individual en estuches x 1, 12, x 50, x 100, x 500.

Método de esterilización: M/A

Nombre del fabricante: Laboratorios Gasana SRL

Lugar de elaboración: Sargento Cabral 1249, Ramos Mejía, Provincia de Buenos Aires

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 11º 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 Laboratorios Gasana SRL bajo el número PM 727-8 siendo su nueva vigencia hasta el 30 septiembre 2030

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: 03 julio 2025



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

Nº Identificatorio Trámite: 68878

Tramitada por Expediente Nº: 1-0047-3110-004335-25-7

