



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 2854-300#0001

En nombre y representación de la firma ALGODONERA ACONCAGUA S.A. , 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: 2854-300

Disposición autorizante N° DC N°00 de fecha 01 diciembre 2015

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N° rev: 928-300#0001, 5245/2023

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Medias de compresión graduadas

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
13-789 Medias para compresión

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): BSN Medical

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: Diseñadas para aliviar el cansancio y pesadez de piernas, como soporte de los estados venosos y linfáticos y la prevención en el dolor e hinchazón de piernas, trombosis, úlceras venosas, fracturas, linfedemas.

Modelos: N/A

Período de vida útil: N/A

Condición de uso: Uso sin prescripción

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

Forma de presentación: Unitario

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante: 1. BSN Medical Inc.
2. BSN Medical SA de CV

Lugar de elaboración: 1. 5825 Carnegie Blv., Charlotte, NC 28209 - Estados Unidos
2. Av. Parque SN Villa Florida, Reynosa, Tamaulipas - 88715 - México

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 ALGODONERA ACONCAGUA S.A. bajo el número PM 2854-300 siendo su nueva vigencia hasta el 01 diciembre 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: 24 octubre 2025



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

N° Identificador Trámite: 72070

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-007433-25-4