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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1487-2#0002

En nombre y representación de la firma Hidrofila Cavanna S.R.L , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento cumplir con la Disposición 9688/19 l Anexo V para el producto médico inscripto bajo el Número de PM: 1487-2

Disposición autorizante N° DC N° 00 de fecha 07 abril 2016
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DJ N° 1487-2#0001

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Cinta adhesiva hipoalergénica

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
10-031 Cinta adhesiva hipoalergénica

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): HIDROFILA CAVANNA

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: Material de sujeción-Barrera mecánica para evitar contaminación de heridas. Hipoalergénica.

Modelos: 1,25 CM/2,5 CM/5 CM

Período de vida útil: 18 meses

Condición de uso: Uso sin prescripción

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: -

Forma de presentación: Por unidad: 1,25 cm/2,5 cm/5 cm
Por cajas: 24/12/6 unidades

Método de esterilización: -

Nombre del fabricante: Hidrofila Cavanna S.R.L

Lugar de elaboración: Gral. Carlos María de Al.vear 1038-Florida Oeste- Prov. Bs. As-Argentina

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

Firmado digitalmente por: CAVANNA Jorge Localización: Vicente López Responsable Legal Firma y Sello	Firmado digitalmente por: SAINZ Maria Laura Localización: Vicente López Responsable Técnico Firma y Sello

La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT Nº 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 Hidrofila Cavanna S.R.L bajo el número PM 1487-2 siendo su nueva vigencia hasta el 07 abril 2031

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: 01 septiembre 2026

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

N° Identificatorio Trámite: 76345

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-001780-26-6

anmat
SCHUGURENSKY Gabriel Ernesto
CUIL 20201785767

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 27.11.2026 14:38:08