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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1883-20#0001

En nombre y representación de la firma Surgical Supply 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: 1883-20

Disposición autorizante N° DI-3772/2021 de fecha 28 mayo 2021
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DI-3772/2021 disposición inicial

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Apósitos hidrocolides para heridas

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
11315 - Apósitos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): SUR-Derm

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Se utiliza para el tratamiento de heridas húmedas, o sea heridas con exudación mínima o moderada:
Decúbito crónico. Llagas en las extremidades inferiores. Llagas de origen diabético. Heridas crónicas de
cicatrización lenta. Disrupciones y arañazos (abrasiones). Zonas donde se han cortado fragmentos de piel para
donación .Quemaduras de primer y segundo grado. Rehidratación de tejido necrótico, que será posteriormente
retirado mediante autolisis.

Modelos: SUR-Derm 100 x 100 mm
SUR-Derm 150 x 150 mm
SUR-Derm 200 x 200 mm
SUR-Derm 75 x 100 mm

Página 1 de 3

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

SUR-Derm 67 x 110 mm
SUR-Derm 68 x 43 mm
SUR-Derm 68 x 28 mm
SUR-Derm 45 x 65 mm
SUR-Derm 180 x 165 mm concave
SUR-Derm 220 x 220 mm sacral
SUR-Derm basic 100 x 100 mm
SUR-Derm thin 100 x 100 mm
SUR-Derm thin 150 x 150 mm
SUR-Derm thin 200 x 200 mm
SUR-Derm confort 45 x 65 mm
SUR-Derm confort 68 x 43 mm
SUR-Derm confort 45 x 20 mm
SUR-Derm confort 180 x 165 mm concave
SUR-Derm confort 220 x 220 mm sacral
SUR-Derm confort 22 x 35 mm
SUR-Derm confort 26 x 65 mm
SUR-Derm confort 30 x 70 mm
SUR-Derm confort 60 x 100 mm

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: x1, x5, x10, x25, x50, x100

Método de esterilización: óxido de etileno

Nombre del fabricante: Surgical Supply S.R.L.

Lugar de elaboración: Pasteur 3489 - Ciudadela - Provincia de Buenos Aires – 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

Página 2 de 3

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Responsable Legal ROLDAN Alejandra Stella CUIL 27163485090 Firma y Sello	Responsable Técnico CALANDRIELLO Rosana Maria CUIL 27229623708 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 Surgical Supply S.R.L bajo el número PM 1883-20 siendo su nueva vigencia hasta el 28 mayo 2031

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 02.11.2026 16:28:07

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: 29 junio 2026

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

N° Identificatorio Trámite: 79309

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-004822-26-0

Página 3 de 3

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-