



Ministerio de Salud
República Argentina

2026 - AÑO DE LA GRANDEZA ARGENTINA

DECLARACION JURADA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 236/2026
DECRETO 895/25

N° rev: 2030-93#0001

En nombre y representación de la firma Cirugía de Avanzada S.R.L , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento cumplir con la Disposición 236/26 para el producto médico declarado bajo el Número de PM: 2030-93

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Apósitos estériles

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
11-315 Apósitos

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

Regla de clasificación Disposición ANMAT N° 64/25: Regla 4

Clase de Riesgo: II

Indicación/es de uso: Los apósitos atramáticos estériles, están indicados para el tratamiento de desgarros cutáneos, abrasiones, laceraciones, heridas quirúrgicas, quemaduras y úlceras por presión. El modelo: Silflex es para pieles frágiles, Eclypse para heridas con moderada a abundante exudado y Advazorb para heridas exudativas.

Modelos: Advazorb 20cmx20cm, CR4170Advazorb 10cmx20cm, CR4169Advazorb 15cmx15cm, CR4168Advazorb 12,5cmx12,5cm, CR4167Advazorb 10cmx10cm, CR4166Advazorb 7,5cmx7,5cm, CR4165Advazorb 5cmx5cm, CR4221 Advazorb Areola 13cmx13cm, CR4490Advazorb border (con borde de silicona) 7,5cmx8,5cm, CR4486Advazorb border (con borde de silicona) 6cmx12cm, CR4487Advazorb border (con borde de silicona) 5cmx10cm, CR4485Advazorb border (con borde de silicona) 10cmx30cm, CR4196Advazorb border (con borde de silicona) 20cmx20cm, CR4195Advazorb border (con borde de silicona) 10cmx20cm, CR4194 Advazorb border (con borde de silicona) 15cmx15cm, CR4193Advazorb border (con borde de silicona) 12,5cmx12,5cm, CR4192Advazorb border (con borde de silicona) 10cmx10cm,

CR4191Advazorb border (con borde de silicona) 7,5cmx7,5cm, CR4190Advazorb para talón 17cmx21cm, CR4228Advazorb para sacro 22cmx23cm, CR4402Advazorb para sacro 17cmx19cm, CR4401Advazorb Silfix 7,5cmx7,5cm, CR4177Advazorb Silfix 10cmx10cm, CR4178Advazorb Silfix 12,5cmx125cm, CR4179Advazorb Silfix 15cmx15cm, CR4180Advazorb Silfix 20cmx20cm, CR4182Advazorb Silfix 10mx20cm, CR4181Eclypse 20cmx20cm, CR4439Eclypse 10cmx20cm, CR4460Eclypse 60cmx40cm, CR3808Eclypse Adherent 20cmx30cm, CR3864Eclypse Adherent 15cmx15cm, CR3863Eclypse Adherent 10cmx20cm, CR3883Eclypse Adherent 10cmx10cm, CR3881Eclypse Adherent para sacro 22cmx23cm, CR3986Eclypse Adherent para sacro 17cmx19cm, CR3985Eclypse bota 71cmx80cm, CR4229Eclypse bota 60cmx70cm, CR4014Eclypse bota 55cmx47cm, CR4237Eclypse borde ovalado 20cmx30cm, CR4298Eclypse borde ovalado 15cmx20cm, CR4299Eclypse borde ovalado 10cmx20cm, CR4300Eclypse pie 33cmx48cm, CR4219Eclypse sin capa impermeable 20cmx30cm, CR4519Eclypse sin capa impermeable 20cmx20cm, CR4518Eclypse sin capa impermeable 10cmx20cm, CR4517Eclypse sin capa impermeable 10cmx10cm, CR4516Silflex 35cmx60cm, CR4006Silflex 20cmx30cm, CR3925Silflex 12cmx15cm, CR3924Silflex 8cmx10cm, CR3923Silflex 5cmx7cm, CR3922

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde): NA

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Contiene látex: NO

Forma de presentación: 1 unidad, 10 unidades

Método de esterilización: Estériles por óxido de etileno (EO)

Condición de conservación/almacenamiento (SI CORRESPONDE): Mantener seco y alejado de la luz solar

Nombre del fabricante: Brightwake Limited operando como Advancis Medical.

Lugar de elaboración: Lowmoor Business Park, Kirkby-in-Ashfield, Nottingham, Nottinghamshire, NG17 7JZ Reino Unido

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 , que cumple y satisface con los Requisitos Esenciales de Seguridad y Desempeño (R.E.S.D.) 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°236/26, Disposición ANMAT N°64/25 y Disposición ANMAT N° 9688/19.

Firma del Responsable Legal	Firme Responsable Técnico
La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones del Decreto 892/25 y la Disposición ANMAT N° 236/26, quedando en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de Cirugía de Avanzada S.R.L bajo el número PM 2030-93, siendo su vigencia hasta el 21 agosto de 2031	
La presente DJ será válida cuando sea escaneado su código QR y verificada digitalmente a través de la página de ANMAT. Asimismo, deberá estar acompañada de las disposiciones o DJ de habilitación enunciadas anteriormente.	
	
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.	
N° Identificadorio Trámite: 80736	
Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-006301-26-3	