



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 30-32#0002

En nombre y representación de la firma Laboratorio Gavamax 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: 30-32

Disposición autorizante N° 6102/11 de fecha 08 septiembre 2011
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 13734/16, DJ N°: 30-32#0001

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Dispositivo Médico Estéril para Administración de Sangre o Plasma y Accesorios.

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
11-927 – Guías

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Producto médico destinado al pasaje de sangre o plasma sanguíneo desde un contenedor hacia la arteria/ vena del paciente por acción de la gravedad para el reemplazo de la sangre perdida.

Modelos: HEMOTERAPIA AD18/ AD18X/ AD18XLY/AD20/ AD20X/ AD20XLY
HEMOTERAPIA con cámara volumétrica AD20P/ AD20PX/ AD20PXLY/AD104/ AD104X/
AD104XLY
ACCESORIOS AD21/ AD21X/ AD21XLY

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: 1 Unidad

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante: Laboratorio Gavamax S.A.

Lugar de elaboración: Calle 104 n° 3536 – Villa Juan Gregorio de Las Heras; Villa Ballester; 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

CALABRESE
Valeria Paola

Digitally signed by CALABRESE Valeria Paola
DN: SERIALNUMBER=CUIL 27243356496, C=AR, CN=CALABRESE Valeria Paola
Reason: I am the author of this document
Location: descargas
Date: 2026.09.17 15:12:08-03'00'
Foxit PDF Reader Version: 12.0.1

Responsable Legal
Firma y Sello

POMODORO
Virginia Elena

Digitally signed by POMODORO Virginia Elena
DN: SERIALNUMBER=CUIL 23177707554, C=AR, CN=POMODORO Virginia Elena
Reason: I am the author of this document
Location: descargas
Date: 2026.09.17 15:09:55-03'00'
Foxit PDF Reader Version: 12.0.1

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 Laboratorio Gavamax S.A. bajo el número PM 30-32 siendo su nueva vigencia hasta el 08 septiembre 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: 17 septiembre 2026



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

N° Identificador Trámite: 80933

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-006504-26-5



SCHUGURENSKY Gabriel Ernesto
CUIL 20201785767

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria
Lorena
Fecha y hora: 09.10.2026 12:05:36