



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 928-141#0002

En nombre y representación de la firma Droguería Martorani 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: 928-141

Disposición autorizante N° DC 00 de fecha 06 marzo 2018
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: -

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Vendaje tubular elástico

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
10-291 Vendaje tubular

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

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: Malla tubular elástica indicada para la sujeción de apósitos, compresas, gasas en las curaciones.
No aplicar directamente sobre la herida.

Modelos: Surgifix malla tubular elástica de poliéster, Calidad para confección MT 25.

Período de vida útil: 6 años

Condición de uso: Uso sin prescripción

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

Forma de presentación: Cajas de 25 m en tensión, calibres 0, 0.5, 1, 2, 3, 4, 5, 5.5, 6, 7, 8, 9, 10

Método de esterilización: NA

Nombre del fabricante: Fra Production S.p.A.

Lugar de elaboración: Via delle Poste 16, 14010 Dusino San Michele (AT) Italia

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° 4306/99.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 2318/02 y 9688/19

<div>Responsable Legal</div> <div>Firma y Sello</div>	<div>Responsable Técnico</div> <div>Firma y Sello</div>
---	---

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 Droguería Martorani S.A. bajo el número PM 928-141 siendo su nueva vigencia hasta el 06 marzo 2028

<div>Instituto Nacional de Productos Médicos ANMAT</div> <div>Firma y Sello</div>

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: 04 enero 2024



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

N° Identificador Trámite: 46318

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-001130-23-5