



2024 - AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA
LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 189-259#0001

En nombre y representación de la firma Promedon 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: 189-259

Disposición autorizante N° 2526 de fecha 13 diciembre 2018
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 189-259#0002

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Apósito suave de silicona

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

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: El apósito Genadyne se puede utilizar para injertos de grosor parcial y total, úlceras venosas, úlceras arteriales, úlceras por presión, úlceras diabéticas, heridas suturadas, quemaduras de primer y segundo grado y sitios donantes y heridas traumáticas

Modelos: 420202 Espuma de silicona suave GentilFoam, 5 x 5

420303 Espuma de silicona suave GentilFoam, 7,5 x 7,5

420404 Espuma de silicona suave GentilFoam, 10 x 10

420608 Espuma de silicona suave GentilFoam, 15 x 20

420C44 Espuma de silicona suave GentilFoam, 10 x 10 con contorno

430303 Espuma de silicona suave GentilFoam con borde adhesivo, 7,5 x 7,5

430404 Espuma de silicona suave GentilFoam con borde adhesivo, 10 x 10 -

430505 Espuma de silicona suave GentilFoam con borde adhesivo, 12,5 x 12,5

430606 Espuma de silicona suave GentilFoam con borde adhesivo, 15 x 15 -

430608 Espuma de silicona suave GentilFoam con borde adhesivo, 15 x 20 -

440203 Capa de interfaz de silicona suave GentilTac 5 x 7,5
440304 Capa de interfaz de silicona suave GentilTac 7,5 x 10
440407 Capa de interfaz de silicona suave GentilTac 10 x 18
440610 Capa de interfaz de silicona suave GentilTac 17 x 25
440812 Capa de interfaz de silicona suave GentilTac 20 x 30
440911 Capa de interfaz de silicona suave GentilTac 24 x 27,5

Período de vida útil: 3 (tres) años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante: 1) GENADYNE BIOTECHNOLOGIES, INC
2) Genadyne Biotechnologies, Inc.

Lugar de elaboración: 1)16 Midland Ave.

Hicksville, NY

EE. UU. 11801

2) 519 Johnson Ave. Bohemia, NY EE. UU. 11716

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

Responsable Legal Firma y Sello	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 Promedon S.A bajo el número PM 189-259 siendo su nueva vigencia hasta el 13 diciembre 2028

**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: 08 marzo 2024



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

Nº Identificadorio Trámite: 53671

Tramitada por Expediente Nº: 1-0047-3110-006850-23-4