



"2021 - AÑO DE HOMENAJE AL PREMIO NOBEL DE  
MEDICINA DR. CÉSAR MILSTEIN"

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

## **DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA**

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

**N° rev: 003-5#0001**

En nombre y representación de la firma RODOLFO EDUARDO FRISARE 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: 003-5

Disposición autorizante N° DC N° 00 de fecha 15 mayo 2015  
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N/A

### **Datos Característicos del Producto Médico:**

Nombre descriptivo: APOSITOS

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): FABCO (MEDSORB)-IVALON

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: ABSORCIÓN DE LÍQUIDOS ORL/OFTALMO

Modelos: N/C

Período de vida útil: 5 AÑOS. VENCIMIENTO 15/05/2020

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: UNIDAD

Método de esterilización: GAMMA

Nombre del fabricante: MEDSORB DOMINICANA S.A.

Lugar de elaboración: ZONA FRANCA INDUSTRIAL  
SAN PEDRO DE MACORIS-SAN PEDRO DE MACORIS  
REPÚBLICA DOMINICANA

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 RODOLFO EDUARDO FRISARE S.A. bajo el número PM 003-5 siendo su nueva vigencia hasta el 15 mayo 2025

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: 03 febrero 2021



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

N° Identificador Trámite: 18460