



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1792-1#0001

En nombre y representación de la firma GELFORM SRL , 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: 1792-1

Disposición autorizante N° NA de fecha 01 octubre 2015
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: NA

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: PROTESIS MAMARIAS EXTERNAS POST MASTECTOMIA DE GEL POLIMERO

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-112 Prótesis, de Mamas, Externas

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

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: PROTESIS MAMARIAS EXTERNAS POST-MASTECTOMIA

Modelos: NC

Período de vida útil: NC

Condición de uso: Uso de venta libre

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: NC

Forma de presentación: UNIDAD

Método de esterilización: NC

Nombre del fabricante: GELFORM SRL

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 GELFORM SRL bajo el número PM 1792-1 siendo su nueva vigencia hasta el 01 octubre 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: 16 octubre 2020



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

N° Identificador Trámite: 21300