



"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: 2068-13#0001

En nombre y representación de la firma Soluciones Hospitalarias 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: 2068-13

Disposición autorizante N° 7642/15 de fecha 22 septiembre 2015
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: No Aplica

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Apósito de Alginato de Calcio

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Smith & Nephew Medical Limited

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Indicado en el tratamiento de úlceras por presión y vasculares, con exudado de moderado a alto y para facilitar el control del sangrado.

Modelos: ALGISITE * M (66000520-66000521-66000522)

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: No Aplica

Forma de presentación: Caja por 5 y por 10 unidades

Método de esterilización: No Aplica

Nombre del fabricante: 1) Smith & Nephew Medical Limited

2) Chester Medical Solutions.

Lugar de elaboración: 1) 101 Hessle Road, Hull, Yorkshire, HU3 2BN, REINO UNIDO
2) 2-3 Apex Court, Bassendale Road, Bromborough, Wirral, CH62 3RE, Reino Unido

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 Soluciones Hospitalarias S.A. bajo el número PM 2068-13 siendo su nueva vigencia hasta el 22 septiembre 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: 15 marzo 2021



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

N° Identificador Trámite: 22940