



"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: 790-1#0001

En nombre y representación de la firma LABORATORIOS DI-FA-PE S.A.I.C. , 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: 790-1

Disposición autorizante N° 00 de fecha 04 noviembre 2015
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N/A

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: GASA HIDRÓFILA MEDICINAL ESTÉRIL

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
11-859 GASA

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Medica, Rayuela, Todofarma, Feimax, Autofarma, Copos de nieve, Droguería Florida, Farmacia UOM de Lanus, Farmacia UOM, Vantage, Farmacity, VEDE, UARFA, Sufarma, FARMAR, Farmacia Mayo, Disval. Polisol, Fabene, Sumed, Droguería del Sud, Farmasun, Farmasol, Farmacia Azul, Farmaplus, Farmacias UOMAX

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: Para limpieza y curación primaria de heridas, quemaduras y ulceraciones de diversa etiología y magnitud con el fin de protegerlas, permitir su cicatrización y evitar o contribuir localmente al tratamiento de procesos infecciosos. Para actuar como protección y como barrera frente a la contaminación de heridas, así como también para la aplicación de antisépticos y medicamentos, la absorción de secreciones y para desbridar mecánicamente o rellenar heridas. También se utiliza para el tratamiento de asepsia de úlceras varicosas, quemaduras, oclusión de hemorragias, dermatitis de pañal, postoperatorio, eczemas, flebitis, escaras.

Modelos: N/A

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso de venta libre

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

Forma de presentación: sobres de papel, bolsas de papel o pouches conteniendo 1 o más gasas

Método de esterilización: Vapor de agua

Nombre del fabricante: LABORATORIOS DI-FA-PE S.A.I.C.

Lugar de elaboración: MAURE 4139/41/43, CHACARITA, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES (C1427EFM), REPÚBLICA ARGENTINA

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 LABORATORIOS DI-FA-PE S.A.I.C. bajo el número PM 790-1 siendo su nueva vigencia hasta el 04 noviembre 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: 20 julio 2021



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

N° Identificador Trámite: 23817