



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 873-10#0001

En nombre y representación de la firma LABORATORIOS CEADE 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: 873-10

Disposición autorizante N° 2185/10 de fecha 05 mayo 2010

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC N° 00, DC N° 01, DC N° 02, DC N° 02 (0212-20-7), DC N° 873-10#0002

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: GASA HIDROFILA ESTERILIZADA

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): GUT-SUEZ-COFARMEN-SUFARMA-COFARAL

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: PARA SER UTILIZADA COMO BARRERA MECANICA PARA LA COMPRESION O ABSORCION DE EXUDADOS Y/O FLUIDOS.

Modelos: N/A

Período de vida útil: 2 años

Condición de uso: Uso sin prescripción

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

Forma de presentación: CAJA GUT, SUFARMA Y COFARMEN EN PRESENTACIONES DE:
10 X 10 CM CONTENIENDO 10 SOBRES DE 16 TROZOS
15 X 15 CM CONTENIENDO 8 SOBRES DE 6 TROZOS

20 X 20 CM CONTENIENDO 8 SOBRES DE 4 TROZOS
30 X 30 CM CONTENIENDO 6 SOBRES DE 2 TROZOS
CAJA SUEZ EN PRESENTACIONES DE:
10 X 10 CM CONTENIENDO 10 SOBRES DE 8 TROZOS
10 X 10 CM CONTENIENDO 10 SOBRES DE 10 TROZOS
15 X 15 CM CONTENIENDO 6 SOBRES DE 6 TROZOS
20 X 20 CM CONTENIENDO 6 SOBRES DE 4 TROZOS
30 X 30 CM CONTENIENDO SOBRES DE 2 TROZOS
CAJA GUT Y SUFARMA EN PRESENTACIONES DE:
10 X 10 CM CONTENIENDO 2 SOBRES DE 16 TROZOS
15 X 15 CM CONTENIENDO 2 SOBRES DE 6 TROZOS
20 X 20 CM CONTENIENDO SOBRES DE 4 TROZOS
CAJA COFARAL EN PRESENTACION DE:
10 X 10 CM CONTENIENDO 10 SOBRES DE 16 TROZOS
ESTUCHE GUT EN PRESENTACIONES DE:
10 X 10 CM CONTENIENDO 100 SOBRES DE 10 TROZOS
TARROS GUT EN PRESENTACIONES DE:
10 X 10 CM CONTENIENDO 10 SOBRES DE 10 TROZOS
15 X 15 CM CONTENIENDO 6 SOBRES DE 6 TROZOS
20 X 20 CM CONTENIENDO 5 SOBRES DE 4 TROZOS
30 X 30 CM CONTENIENDO 5 SOBRES DE 2 TROZOS

Método de esterilización: ESTERILIZADA POR VAPOR DE AGUA

Nombre del fabricante: LABORATORIOS CEADE S.A.


Lugar de elaboración: ASIA 3826/36/46 SAN JUSTO, LA MATANZA, BUENOS AIRES,
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° 11467/24.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 64/25 y 9688/19

Responsable Legal

Responsable Técnico

Firma y Sello	Firma y Sello
<p>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 CEADE S.A. bajo el número PM 873-10 siendo su nueva vigencia hasta el 05 mayo 2030</p>	
<p>Instituto Nacional de Productos Médicos ANMAT</p> <p>Firma y Sello</p>	
<p>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.</p>	
<p>Fecha de emisión: 05 enero 2026</p>	
	
<p>La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.</p>	
<p>N° Identificador Trámite: 24206</p>	
<p>Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-008176-20-4</p>	