



"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: 928-350#0001

En nombre y representación de la firma Droguería Martorani 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: 928-350

Disposición autorizante N° Expte 1-47-3110-4574-15-1 de fecha 02 febrero 2016
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: NA

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Apósitos adhesivos, estériles, de un solo uso

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-428 Apósitos, adhesivos transparentes

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

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: Diseñado para fijación del catéter y mantener seca la zona de punción.

Modelos: Apósitos Adhesivos IV3000

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso de venta libre

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

Forma de presentación: Envase unitario, por 50 y por 100 unidades.

Método de esterilización: Esterilizado por óxido de etileno

Nombre del fabricante: 1. Smith & Nephew Medical Limited

2. Smith & Nephew Medical (Suzhou) Limited

Lugar de elaboración: 1. 101 Hessle Road, Hull - HU3 2BN - Reino Unido
2. No. 12, Wuxiang Road, Comprehensive Free Zone, West Zone, Suzhou Industrial Park,
Jiangsu Province 215021 - China

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 Droguería Martorani S.A. bajo el número PM 928-350 siendo su nueva vigencia hasta el 02 febrero 2026

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: 26037