



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 849-20#0001

En nombre y representación de la firma Laboratorio SYRA 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: 849-20

Disposición autorizante N° 1-0047-3110-006774-17-7 de fecha 25 octubre 2022
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N/A

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Venda Elástica protectora deportiva

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
10-274 Vendajes

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

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: Protección de zonas expuestas o posibles traumatismos y para rehabilitaciones traumatológicas.

Modelos: Venda elástica protectora deportiva en varias medidas

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso sin prescripción

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

Forma de presentación: Estuche venda deportiva de 5 cm por 2.5 m

Estuche venda deportiva de 7 cm por 2.5 m

Estuche venda deportiva de 10 cm por 2.5 m

Estuche venda deportiva de 12 cm por 2.5 m

Estuche venda deportiva de 15 cm por 2.5 m
Estuche venda deportiva de 5 cm por 4 m
Estuche venda deportiva de 7 cm por 4 m
Estuche venda deportiva de 10 cm por 4 m
Blister venda deportiva de 7 cm por 2.5 m

Método de esterilización: NC

Nombre del fabricante: Laboratorio SYRA sa

Lugar de elaboración: Sarmiento 2731, San Fernando, Pcia de 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° 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 Laboratorio SYRA S.A bajo el número PM 849-20 siendo su nueva vigencia hasta el 25 octubre 2027

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: 29 diciembre 2022



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

N° Identificador Trámite: 43567

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-007032-22-3