



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1017-2#0001

En nombre y representación de la firma AM de MARIA DEIDAMIA ALDERETE AGUIRRE , 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: 1017-2

Disposición autorizante N° 1003 de fecha 09 marzo 2019
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 00

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: GASA ESTERIL

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): AM, HELSTIG,QUIROFANO, RICEL

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: para curaciones, para ser utilizada como barrera mecánica para compresión o absorción de exudados.

Modelos: Medidas:COMPRESA (cm x cm):

12 X 30, 12 X 40,20 X 20,20 X 30,20 X 40,25 X 30,30 X 20

30 X 30 30 X 40 35 X 40 35 X 45 40 X 30 40 X 40 40 X 45 40 X 50 40 X 60 45 X 45 45 X 50 50 X 50 60 X 60

VENDAS: (cm x mts)

5 Cm. X 2 Mts.,5 Cm. X 3 Mts.,5 Cm. X 9 Mts.7 Cm. X 3 Mts.7 Cm. X 10 Mts.10 Cm. X 3 Mts.10 Cm. X 4 Mts.10 Cm. X 5 Mts.10 Cm. X 6 Mts.10 Cm. X 9 Mts.10 Cm. X 10 Mts.10 Cm. X

11Mts.12 Cm. X 3 Mts.15 Cm. X 3 Mts.15 Cm. X 4 Mts.15 Cm. X 5 Mts.15 Cm. X 6 Mts.15 Cm. X 8 Mts.15 Cm. X 10 Mts.15 Cm. X 11 Mts.20 Cm. X 1,500 Mts.20 Cm. X 3 Mts.20 Cm. X 4 Mts.

20 Cm. X 5 Mts.20 Cm. X 6 Mts.20 Cm. X 8 Mts.20 Cm. X 11 Mts.25 Cm. X 3 Mts.25 Cm. X 5Mts.25 Cm. X 6 Mts.30 Cm. X 3 Mts.30 Cm. X 4 Mts.30 Cm. X 5 Mts.40 Cm. X 3 Mts.

GASA DOBLADA (cmx cm):

2 X 3 3 X 4 4 X 5 5 X 5 5 X 5 C/SEG 6 X 7 7 X 7 7 X 7 C/SEG 7,5 X 7,5 7 X 9 8 X 8 8 X 8 C/SEG 8 X 11 C/SEG 8 X 12 9 X 11 10 X 7 10 X 8 10 X 10 10 X 10 C/SEG 10 X 12 10 X 15 10 X 20 10 X 30

11 X 13 12 X 6 15 X 5 15 X 15 20 X 20 30 X 30

GARBANZOS (cm x cm)

5 X 5 G.C 7 X 7 G.C 10 x 10 G.C 15 X 15 G.C 20 X 20 G.C 30 X 30 G.C 40 X 40 G.C

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: 5 unidades de gasa por envase

Método de esterilización: Vapor de Agua

Nombre del fabricante: AM de MARIA DEIDAMIA ALDERETE AGUIRRE

Lugar de elaboración: Pasaje 62 N°1105, Villa Maipú, Provincia 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° 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
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 AM de MARIA DEIDAMIA ALDERETE AGUIRRE bajo el número PM 1017-2 siendo su nueva vigencia hasta el 09 marzo 2029

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: 28 agosto 2025



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

N° Identificador Trámite: 56706

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-001143-24-2