



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

2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA
NACIÓN ARGENTINA

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 815-13#0003

En nombre y representación de la firma RIASA SRL , 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: 815-13

Disposición autorizante N° DC 00 de fecha 18 diciembre 2014
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC 6102 - MODIF 2018 - Número de revisión: 01
DC 14997 - REVALIDA 2019 - Número de revisión: 02
DC 28124 - MODIF 2021- Número de revisión: 03
DC 35025 - MODIF 2021- Numero de revision: 03
DC 49140 - MODIF 2023 - Número de revisión: 815-13#0001
DC 52864- MODIF 2023 - Número de revisión: 815-13#0002

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Apósito Adhesivo Hipoalergénico para Heridas Superficiales

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
10-276 Vendajes/ Apósitos, Adhesivos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): HIPOALERGIC,CURA, FARMACITY, SUFARMA, FUREY, SENSIMEDICAL, ACHEALTHCARE,HOSPITEL,WILTEX, TNC,VANTAGE, EMMA LAB, DRISLOMAR, GUT, CETAP, FABENE,PRINTEX, ABIEN, CENTRAL OESTE

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: Recomendado luego de extracción de sangre y protección de la piel en heridas superficiales.

Modelos: BANDERM-BANDITAS

Período de vida útil: 5 AÑOS

Condición de uso: Uso sin prescripción

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NC

Forma de presentación: CAJA POR 250- 100- 20- 10 -8 - 1 UNIDADES CADA UNA

Método de esterilización: NC

Nombre del fabricante: RIASA SRL

Lugar de elaboración: PASTEUR 3424, CIUDADELA, PROV. 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 RIASA SRL bajo el número PM 815-13 siendo su nueva vigencia hasta el 18 diciembre 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: 20 enero 2025



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

N° Identificador Trámite: 61322

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-005854-24-4