



**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: 815-3#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: 815-3

Disposición autorizante N° DC 00 de fecha 18 diciembre 2014

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC 01 MODIF

DC 02 REVALIDA

DC 03 MODIF

DC 03#1 MODIF

DC 03#2 MODIF

### **Datos Característicos del Producto Médico:**

Nombre descriptivo: Cinta adhesiva Hipoalergénica Microporosa

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

10-031 Cintas, Adhesivas, Hipoalergénicas

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, CURAPORE, ABIEN, CENTRAL OESTE

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: Fijación de tratamientos médicos que se deben reemplazar con alta frecuencia sobre pieles delicadas ej: pediatría, alergias, heridas faciales. Brindar seguridad en fijación de equipos; ej: tubos, catéteres, instrumentos de medición, etc.

Modelos: NA

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 x 1, x 3, x 4, x 6, x 12, x 15, x 18, x 20, x 22, x 24

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 815-3 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: 61327

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-005859-24-2