



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1844-1#0001

En nombre y representación de la firma SUAVEPIE 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: 1844-1

Disposición autorizante N° 6193/09 de fecha 03 diciembre 2009
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 6193/09, 2152/12, DC N°00 (papel), DC N°01

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: PRODUCTOS DE ORTESIS Y PROTECTORES PARA PIES

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
11-095 Cojines, para los pies

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

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: Alivio, corrección y protección del pie

Modelos: Talonera Punto Rojo y Punto Azul para descanso, Talonera Punto Verde para Espolón Calcáneo,

Talonera para descanso, Plantilla 3/4 para descanso, Protector para talón autoadhesivo para calzado, Adductor Nocturno, Soporte anatómico con espuma de neoprene, soportes de cuero london y carpenter , compensador estadina indiferente, compensador estadina pronadora, compensador estadina plano valgo, compensador estadina taco alto, Oliva Metatarsal, Plantilla para descanso de Gel Polimérico.

Período de vida útil: N/C

Condición de uso: Uso sin prescripción

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

Forma de presentación: Burbuja de P.V.C. sellada sobre cartón, con instrucciones de uso al dorso e información legal y técnica, Bolsas de polietileno selladas y estuches de cartón. Se venden por par.

Método de esterilización: N/C

Nombre del fabricante: SUAVEPIE S.A.I.C.F.M. y S.

Lugar de elaboración: Ramón L. Falcón 2234 - C.A.B.A. - 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 SUAVEPIE S.A. bajo el número PM 1844-1 siendo su nueva vigencia hasta el 03 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: 22 octubre 2024



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

N° Identificador Trámite: 62028

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-31110-006531-24-4