



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1339-1#0001

En nombre y representación de la firma ALFREDO OMAR POTENZA S.R.L. , 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: 1339-1

Disposición autorizante N° DC Rev. N° 00 de fecha 18 diciembre 2019
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC Rev. N° 00

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: SISTEMA PARA INMOVILIZACIÓN ESQUELÉTICA EN FRACTURAS Y LUXACIONES

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
10-665 Material para Enyesado

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): FAVE, AYEP, SAN CLEMENTE y SM

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: INMOVILIZACIÓN ESQUELÉTICA EN FRACTURAS Y LUXACIONES

Modelos: N/A

Período de vida útil: Vendas de yeso y Ovalina: 2 años
Malla tubular, Ovata, Taco de marcha, Estribo, Férula digital y Tarlatana: 5 años

Condición de uso: Uso sin prescripción

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

Forma de presentación: MALLA TUBULAR, marcas FAVE, SAN CLEMENTE y SM ; medidas 4, 5, 6, 8, 10, 12, 15, 20, 25, 30 y 35 cm de ancho por 25 m de largo.

TACO DE MARCHA, marcas FAVE y SM, modelos MADERA o PLÁSTICO, medidas CHICO, MEDIANO y GRANDE.

OVATA (ACOLCHADO DE ALGODÓN P/ENYESADOS), marcas FAVE y AYEP, medidas 5, 7, 10, 15 y 20 cm de ancho por 3 y 1.8 m de largo.

TARLATANA O LINON DE ALGODÓN PARA YESO, marca SAN CLEMENTE; medidas 7, 10, 15 y 20 cm de ancho por 100 m de largo.

ESTRIBO DE MARCHA, marca FAVE, medidas CHICO, MEDIANO y GRANDE.

VENDA ENYESADA, marcas FAVE Y AYEP, modelos NORMAL o RÁPIDA, medidas 5, 7, 10, 15 y 20 cm de ancho por 2.7, 3, 4, 4.5 y 5 m de largo.

OVALINA (ACOLCHADO DE POLIURETANO P/ENYESADOS), marca FAVE, medidas 7, 10, 15 Y 20 cm de ancho por 2.5 y 3.5 m de largo.

FERULA DIGITAL, marca FAVE, medidas 10, 15, 20, 25 mm de ancho por 250 y 500 mm de largo.

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante: ALFREDO OMAR POTENZA S.R.L.

Lugar de elaboración: MONTIEL 2215/17/21/29/31/33/35/39/45 - Ciudad Autónoma 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 ALFREDO OMAR POTENZA S.R.L. bajo el número PM 1339-1 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: 25 noviembre 2024



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

N° Identificador Trámite: 62713

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-007198-24-1