



2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA  
NACIÓN ARGENTINA

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

## DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 815-11#0001

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: 815-11

Disposición autorizante N° DC N° 00 de fecha 06 agosto 2020

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: -

### Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Cinta Adhesiva Hipoalergénica de Algodón

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
10-032 Cintas, Adhesivas, Impermeable

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): HIPOALERGIC, CURA, FARMACITY, SUFARMA, FUREY, SENSI MEDICAL, AC HEALTHCARE, HOSPITEL, WILTEX, TNC, VANTAGE, EMMA LAB, DRISLOMAR, GUT, CETAP, FABENE, PRINTEX, PREMIER

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: Indicada para la sujeción de apósticos en pieles resistentes. Brinda una gran seguridad en fijación de equipos voluminosos, ej: tubos, catéteres, instrumentos de medición, etc. Adecuada para tratamientos de afecciones prolongadas

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 por 1 unidad, caja por 3 unidades, caja por 4 unidades, caja por 5

unidades, caja por 6  
unidades, caja por 8 unidades, caja por 12 unidades, caja por 20 unidades, caja por 24 unidades.

Método de esterilización: NC

Nombre del fabricante: RIASA S.R.L

Lugar de elaboración: Paso n° 1430/1444 y Pasteur 3424, Ciudadela, Provincia de Buenos Aires

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 11º 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 RIASA SRL bajo el número PM 815-11 siendo su nueva vigencia hasta el 06 agosto 2030	
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: 18 agosto 2025	



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

Nº Identificadorio Trámite: 65981

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-001451-25-8

