



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

## **DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA**

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

**N° rev: 815-32#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: 815-32

Disposición autorizante N° DC N° 00 de fecha 27 agosto 2020  
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC 01 - MODIF

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

Nombre descriptivo: APOSITO TRANSPARENTE CON CENTRO ABSORBENTE

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
15-216 Apósitos, de otro tipo

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

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: Indicado como barrera mecánica para protección de heridas cutáneas.

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 conteniendo 1 sobre (de 10 X 10 cm o de 10 X 20 cm)  
CAJA conteniendo 3 sobres (de 10 X 10 cm o de 10 X 20 cm)

CAJA conteniendo 5 sobres (de 10 X 10 cm o de 10 X 20 cm)  
CAJA conteniendo 10 sobres (de 10 X 10 cm o de 10 X 20 cm)  
CAJA conteniendo 20 sobres (de 10 X 10 cm o de 10 X 20 cm)

Método de esterilización: OXIDO DE ETILENO O RADIACION

Nombre del fabricante: RIASA SRL

Lugar de elaboración: Paso 1430/44 y Pasteur 3424, Ciudadela, Pcia 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 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° 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 815-32 siendo su nueva vigencia hasta el 27 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 marzo 2025





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

N° Identificador Trámite: 65982

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-001452-25-1