



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1904-2#0002

En nombre y representación de la firma NEOTEKSA SA. , 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: 1904-2

Disposición autorizante N° 7095/10 de fecha 12 noviembre 2010

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 0815/12; DC N° rev: 00; DC N° rev: 01; DC N° rev: 1904-2#0001

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: ORTESIS de ELASTOCOMPRESIÓN

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
10- 279 VENDAJES ELASTICOS

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): BODY CARE

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: Están diseñados para brindar estabilización mediante sujeción y compresión externa de músculos y articulaciones, previniendo lesiones, siendo también recomendados para tratamientos post-quirúrgicos y de rehabilitación.

Modelos: N/A

Período de vida útil: N/A

Condición de uso: Uso sin prescripción

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

Forma de presentación: No estériles, por unidad

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante: NEOTEKSA SA.

Lugar de elaboración: ROSALES 3712 VILLA LYNCH (B1672APB) SAN MARTIN, Provincia 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° 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 NEOTEKSA SA. bajo el número PM 1904-2 siendo su nueva vigencia hasta el 12 noviembre 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: 09 septiembre 2025



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

N° Identificador Trámite: 70746

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-006159-25-2