



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

## **DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA**

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

**N° rev: 2030-60#0002**

En nombre y representación de la firma Cirugía de Avanzada 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: 2030-60

Disposición autorizante N° DI 2020-7604-APN\_ANMAT#MS de fecha 08 octubre 2020  
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Modificación: 2030-60#0001

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

Nombre descriptivo: Apósito super absorbente estéril

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
11-315 Apósitos

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: DryMax Soft es un apósito estéril super absorbente, para su uso en heridas exudativas

Modelos: DryMax Soft 7.5x7.5 cm ---F60011/10

DryMax Soft 10x10 cm F60013/10

DryMax Soft 10x20 cm F60015/10

DryMax Soft 20x20 cm F60016/10

DryMax Soft 20x30 cm F60017/10

DryMax Soft 37x56 cm F60019/10

DryMax Soft 5x5 cm F60125/10

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NA

Forma de presentación: caja por 10 unidades

Método de esterilización: EO, estéril por óxido de etileno

Nombre del fabricante: Absorbest AB

Lugar de elaboración: Klintvägen 1, SE 590 39 KISA, Suecia

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

|                                                       |                                                         |
|-------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|
| <div>Responsable Legal</div> <div>Firma y Sello</div> | <div>Responsable Técnico</div> <div>Firma y Sello</div> |
|-------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|

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 Cirugía de Avanzada SRL bajo el número PM 2030-60 siendo su nueva vigencia hasta el 08 octubre 2030

|                                                                                   |
|-----------------------------------------------------------------------------------|
| <div>Instituto Nacional de Productos Médicos ANMAT</div> <div>Firma y Sello</div> |
|-----------------------------------------------------------------------------------|

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 2026



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

N° Identificador Trámite: 71662

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-007032-25-9