



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 778-31#0002

En nombre y representación de la firma OPEN TRADE S.A. , 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: 778-31

Disposición autorizante N° DC N° 00 de fecha 02 febrero 2016
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC N° 01
DJ N° 778-31#0001

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Indicadores de irradiación de sangre

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
13734 - Indicadores para Procesos de Esterilización, Químicos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): RAD-SURE

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: Verificación visual positiva de la irradiación de sangre

Modelos: No Aplica

Período de vida útil: 36 meses

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No Aplica

Forma de presentación: Caja por 200 unidades.

Método de esterilización: No Aplica

Nombre del fabricante: Ashland Inc.

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 OPEN TRADE S.A. bajo el número PM 778-31 siendo su nueva vigencia hasta el 02 febrero 2031

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: 11 mayo 2026



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

N° Identificador Trámite: 74979

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-000401-26-0