



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1816-8#0001

En nombre y representación de la firma DAYTONA MEDICAL 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: 1816-8

Disposición autorizante N° DC N° de Revisión: 00 de fecha 12 abril 2021
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N/A

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: VENDAS ESTÉRILES DE GASA HIDRÓFILA

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
10-281 Vendajes, de Gasa

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

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: Están diseñadas para envolver o sujetar alguna parte del cuerpo, oficiando de protección mecánica y elemento de compresión. Se puede utilizar para inmovilizar extremidades o sujetar compresas, apósitos u otros elementos de curación sobre una herida, lesión o quemadura, incluso en ámbito quirúrgico y postquirúrgico.

Modelos: VENDAS ESTÉRILES

Período de vida útil: 2 años

Condición de uso: Uso sin prescripción

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

Forma de presentación: Una unidad por producto

Método de esterilización: Vapor de Agua

Nombre del fabricante: DAYTONA MEDICAL S.A.

Lugar de elaboración: Williams Morris N° 1448, San Andrés, Partido de San Martín, Provincia de Buenos Aires. República 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



LOPEZ Carlos Alberto
Responsable Legal
CUIL 20165605935
Firma y Sello



ALARCON Daniela Luciana
Responsable Técnico
CUIL 23323509154
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 DAYTONA MEDICAL S.A. bajo el número PM 1816-8 siendo su nueva vigencia hasta el 12 abril 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: 13 abril 2026



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

N° Identificador Trámite: 77090

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-002558-26-7

Firmado digitalmente por:
TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 13.07.2026
11:18:51