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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1883-19#0001

En nombre y representación de la firma Surgical Supply S.R.L , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento cumplir con la Disposición 9688/19 l Anexo V para el producto médico inscripto bajo el Número de PM: 1883-19

Disposición autorizante N° DI 3761/2021 de fecha 27 mayo 2021
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DI 3761/2021 disposición inicial

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Apósitos no adherentes

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
11325 - Apósitos no adhesivos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Sur-Alginato

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Se utilizan como apósito primario para tratar las heridas de espesor parcial y total, con exudados moderados e intensos que además tengan tendencia a un leve sangrado:
heridas postoperatorias,
úlceras en las piernas,
úlceras por presión,
úlceras diabéticas,
heridas traumáticas,
heridas cavitadas,
zonas donantes y de injertos,
carcinomas fungiformes,
quemaduras superficiales y de espesor parcial.

Modelos: SUR-Alginato 50 x 50 mm

Página 1 de 3

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

SUR-Alginato 50 x 75 mm
SUR-Alginato 100 x 100 mm
SUR-Alginato 100 x 150 mm
SUR-Alginato 100 x 200 mm
SUR-Alginato 50 x 100 mm
SUR-Alginato 20 x 300 mm
SUR-Alginato 20 x 400 mm
SUR-Alginato 50 x 100 mm
SUR-Alginato 70 x 50 mm
SUR-Alginato 100 x 250 mm
SUR-Alginato 100 x 300 mm
SUR-Alginato 9 x 38 mm
SUR-Alginato 19 x 38 mm
SUR-Alginato 19 x 63 mm
SUR-Alginato 60 x 100 mm
SUR-Alginato 80 x 100 mm
SUR-Alginato 60 x 1000 mm
SUR-Alginato 80 x 1000 mm
SUR-Alginato 60 x 80 mm
SUR-Alginato 50 x 57 mm
SUR-Alginato 65 x 70 mm
SUR-Alginato 19 x 72 mm
SUR-Alginato 25 x 72 mm
SUR-Alginato 25 x 25 mm
SUR-Alginato 50 x 72 mm
SUR-Alginato 50 x 60 mm
SUR-Alginato 45 x 63 mm
SUR-Alginato 85 x 115 mm
SUR-Alginato 70 x 60 mm
SUR-Alginato 100 x 12 mm

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: N/A

Forma de presentación: x1 x5 x10 x25 x50 x100

Método de esterilización: óxido de etileno

Nombre del fabricante: Surgical Supply S.R.L.

Lugar de elaboración: Pasteur 3489 - Ciudadela - 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

Página 2 de 3

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

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

ROLDAN Alejandra Patricia CUIL 27[illegible] Responsable Legal Firma y Sello	CALANDRIELLO Rosana Maria CUIL 27229623708 Responsable Técnico Firma y Sello

La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT Nº 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 Surgical Supply S.R.L bajo el número PM 1883-19 siendo su nueva vigencia hasta el 27 mayo 2031

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 02.11.2026 16:29:53

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: 29 junio 2026

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

N° Identificatorio Trámite: 79306

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-004819-26-1

Página 3 de 3

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-