



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1701-57#0005

En nombre y representación de la firma GASTROTEX 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: 1701-57

Disposición autorizante N° 7793 de fecha 19 julio 2016

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC N° 00

1701-57#0001

1701-57#0002

1701-57#0003

1701-57#0004

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Sistema para compresión y crioterapia

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

12-068 - Unidades para hipo/hipertermia

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): AVANOS / GAME READY

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Está concebido para tratar y ayudar en la recuperación de lesiones deportivas o intervenciones quirúrgicas con el fin de reducir el edema, la hinchazón y el dolor donde las terapias de diferencia de temperatura y la compresión están indicados.

Modelos: Unidades de Control Game Ready.

550500-03 Sistema Game Ready GRPro 2.1.

550500-13 Sistema Game Ready GRPro 2.1.

Unidades de Control Med4Elite.

650500-EX08 Sistema Med4Elite.

Suplementos.

510100 Suplemento recto para rodilla Game Ready.
510200 Suplemento recto para codo Game Ready.
510160 Suplemento articulado para rodilla Game Ready.
510330 Suplemento para tobillo, grande, Game Ready.
510340 Suplemento para tobillo, extra grande, Game Ready Game ready.
510422 Suplemento para hombro, mediano, derecho, Game Ready.
510424 Suplemento para hombro, mediano, izquierdo, Game Ready.
510432 Suplemento para hombro, grande, derecho, Game Ready.
510434 Suplemento para hombro, grande, izquierdo, Game Ready.
510500 Suplemento para espalda Game Ready.
510502 Suplemento para columna vertebral, grande, Game Ready C-T.
510602 Suplemento para cadera/ingle, derecho, Game Ready.
510604 Suplemento para cadera/ingle, izquierdo, Game Ready.
510811 Suplemento para mano/muñeca Game Ready.
510903 Suplemento flexible para codo Game Ready.
510906 Suplemento para bota de media pierna, grande Game Ready.
510922 Suplemento para bota de pierna entera, grande Game Ready.
510923 Suplemento para bota de pierna entera, mediano Game Ready.

Envolturas ensambladas.

590100-03 Envoltura ensamblada recta articulada para rodilla Game Ready ATX.
590160-03 Envoltura ensamblada articulada para rodilla Game Ready ATX.
590200-03 Envoltura ensamblada articulada para codo Game Ready ATX. .
590330-03 Envoltura ensamblada para tobillo, grande Game Ready ATX.
590340-03 Envoltura ensamblada para tobillo, extra grande Game Ready ATX.
590422-03 Envoltura ensamblada para hombro, mediana, derecha Game Ready ATX.
590424-03 Envoltura ensamblada para hombro, mediana, izquierda Game Ready ATX.
590432-03 Envoltura ensamblada para hombro, grande, derecha Game Ready ATX.
590434-03 Envoltura ensamblada para hombro, grande, izquierda Game Ready ATX.
590500-03 Envoltura ensamblada para espalda Game Ready ATX.
590502-03 Envoltura ensamblada para columna vertebral, grande, Game Ready C-T ATX
590602-03 Envoltura ensamblada para cadera/ingle, derecha, Game Ready ATX.
590604-03 Envoltura ensamblada para cadera/ingle, izquierda, Game Ready ATX.
590811-03 Envoltura ensamblada para mano-muñeca Game Ready ATX.
590903-03 Envoltura ensamblada para codo flexible Game Ready ATX.
590906-03 Envoltura ensamblada para bota de media pierna, grande Game Ready ATX.
590922-03 Envoltura ensamblada para bota de pierna entera, grande Game Ready ATX.
590923-03 Envoltura ensamblada para bota de pierna entera, mediana Game Ready ATX

Intercambiadores de calor.

520100-03 Intercambiador de calor recto para rodilla Game Ready ATX.
520160-03 Intercambiador de calor articulado para rodilla Game Ready ATX.
520200-03 Intercambiador de calor recto para codo Game Ready ATX.
520330-03 Intercambiador de calor para tobillo, grande Game Ready ATX.
520340-03 Intercambiador de calor para tobillo, extra grande Game Ready ATX.
520422-03 Intercambiador de calor para hombro, derecho Game Ready ATX.
520424-03 Intercambiador de calor para hombro, izquierdo Game Ready ATX.
520500-03 Intercambiador de calor para espalda Game Ready ATX.
520502-03 Intercambiador de calor para columna vertebral Game Ready ATX C-T.
520602-03 Intercambiador de calor para cadera/ingle, derecho, Game Ready ATX.
520604-03 Intercambiador de calor para cadera/ingle, izquierdo, Game Ready ATX.
520811-03 Intercambiador de calor para mano-muñeca, Game Ready ATX.
520903-03 Intercambiador de calor para codo flexible, Game Ready ATX.

520906-03 Intercambiador de calor para bota de media pierna, grande Game Ready ATX
520922-03 Intercambiador de calor para bota de pierna entera, grande Game Ready ATX.
520923-03 Intercambiador de calor para bota de pierna entera, mediano Game Ready ATX.
Accesorios.
503512 Kit de reemplazo de O-Ring del conector de montaje en panel Game Ready.
503513 O-Rings de reemplazo para conector de montaje en panel Game Ready.
570107 Bolsa de transporte Game Ready.
570125 Bolsa para envoltura Game Ready.
570300 Manga de conector Game Ready, 6 pies cubierta.
570302 Manga de conector Game Ready Dual Sport.
570304 Manga de conector Game Ready, 6 pies.
570324 Manga de conector Game Ready, 14 pies cubierta.
573201 Silicona en spray para mangas de conectores Game Ready.
573208 Kit de reemplazo de O-Ring para conector Game Ready.
573209 Kit de reemplazo de O-Ring para conector de envoltura Game Ready.
573217 Kit de reemplazo de O-Ring para manga de conector Game Ready.
573218 O-Rings de reemplazo para manga de conector Game Ready.
573224 Kit pack de batería de iones de litio recargable Game Ready.
573226 Kit de correa extensora de envoltura Game Ready.
573197 Kit pack de batería recargable Game Ready

Período de vida útil: 10 (diez) años desde su fabricación

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: no corresponde

Forma de presentación: por unidad

Método de esterilización: no corresponde

Nombre del fabricante: 1) Avanos Medical, Inc. (Anteriormente Halyard Health Inc.).
2) PRIDE Industries.

Lugar de elaboración: 1) 5405 Windward Parkway. Alpharetta, GA. 30004. Estados Unidos.
2) 10030 Foothills Blvd. Roseville, CA 95747 Estados Unidos

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

SESSAREGO
O Gustavo
Roberto

Digitally signed by SESSAREGO
Gustavo Roberto
DN: SERIALNUMBER=CUIL
20223031626, C=AR, CN=
SESSAREGO Gustavo Roberto
Reason: I am the author of this
document
Location:
Date: 2026.06.23 10:55:46-03'00'
Foxit PDF Editor Version: 13.1.6

Responsable Legal
Firma y Sello



BUCCIERI Natalia Tecnores
Responsable Técnico
CUIL 20218929452
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 GASTROTEX SRL bajo el número PM 1701-57 siendo su nueva vigencia hasta el 19 julio 2031



TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604

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: 23 junio 2026



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

N° Identificadorio Trámite: 79317

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-004831-26-1