



Ministerio de Salud
República Argentina

2026 - AÑO DE LA GRANDEZA ARGENTINA

DECLARACION JURADA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 236/2026
DECRETO 895/25

N° rev: 2030-90#0001

En nombre y representación de la firma Cirugía de Avanzada S.R.L , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento cumplir con la Disposición 236/26 para el producto médico declarado bajo el Número de PM: 2030-90

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Laminas y cintas de silicona para cicatrices

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Advancis Medical

Regla de clasificación Disposición ANMAT N° 64/25: Regla 4

Clase de Riesgo: II

Indicación/es de uso: Lámina y cinta de silicona para el tratamiento de cicatrices hipertróficas y queloides, protege los tejidos de llagas causadas por tubos.

Modelos: CR3939 Siltape 4cm x 1,5mCR3938 Siltape 2cm x 3mCR3832 Advasil Conform 10cm x 15cmCR3845 Advasil Conform 10cm x 10cm

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde): NA

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso sin prescripción

Contiene látex: NO

Forma de presentación: 1 unidad.

Método de esterilización: NA

Condición de conservación/almacenamiento (SI CORRESPONDE): Mantener seco

Nombre del fabricante: Brightwake Limited operando como Advancis Medical.

Lugar de elaboración: Lowmoor Business Park, Kirkby-in-Ashfield, Nottingham, Nottinghamshire, NG17 7JZ Reino Unido

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, que cumple y satisface con los Requisitos Esenciales de Seguridad y Desempeño (R.E.S.D.) 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° 236/26, Disposición ANMAT N° 64/25 y Disposición ANMAT N° 9688/19.

Firma del Responsable Legal

Firma Responsable Técnico

La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones del Decreto 892/25 y la Disposición ANMAT N° 236/26, quedando en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de Cirugía de Avanzada S.R.L bajo el número PM 2030-90, siendo su vigencia hasta el 17 julio de 2031

La presente DJ será válida cuando sea escaneado su código QR y verificada digitalmente a través de la página de ANMAT. Asimismo, deberá estar acompañada de las disposiciones o DJ de habilitación enunciadas anteriormente.



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

N° Identificador Trámite: 79945

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-005480-26-5