



"2021 - AÑO DE HOMENAJE AL PREMIO NOBEL DE
MEDICINA DR. CÉSAR MILSTEIN"

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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 926-1#0001

En nombre y representación de la firma BYMED S.R.L. , 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: 926-1

Disposición autorizante N° 4537-15 de fecha 21 diciembre 2016
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC 1-47-3110-4537-15-2

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: GASA HIDRÓFILA ESTÉRIL

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
11-859 Gasa

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): BYMED/HIDROSAN

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: Su principal uso es cubrir, proteger, aislar superficies de la dermis en contacto directo que por distintas circunstancias necesitan de ello. Poder absorbente que permite contener los fluidos que libera la misma piel.

Modelos: N/A

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: Unitaria en sobre (pouch/papel) conteniendo 1, 2, 3, 5, 10 trozos. Envase conteniendo 10 o 20 sobres/pouch.

Método de esterilización: Esterilizado por calor húmedo

Nombre del fabricante: BYMED S.R.L.

Lugar de elaboración: Malvinas Argentinas (Concordia) 186, Haedo, Partido de Morón, 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° 4306/99.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 2318/02 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 BYMED S.R.L. bajo el número PM 926-1 siendo su nueva vigencia hasta el 21 diciembre 2026

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: 01 diciembre 2021



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

N° Identificador Trámite: 35582

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-008936-21-1