



"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: 926-5#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: 926-5

Disposición autorizante N° DC 3208-16 de fecha 20 diciembre 2016
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: EXP 1-47-3110-3208-16-1

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: APÓSITO ESTÉRIL

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
11-315 Apósitos

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

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: Limpieza, curación y protección de heridas. Barrera mecánica para la compresión de heridas. Aislamiento del medio externo. Limpieza por arrastre.

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: Unitarias en sobres de papel o pouch conteniendo una, dos, cinco o diez unidades.

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 926-5 siendo su nueva vigencia hasta el 20 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: 35583

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-008937-21-5