



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 868-1#0001

En nombre y representación de la firma Bio Kit de Marta Beatriz Lukezic , 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: 868-1

Disposición autorizante N° N/A de fecha 14 mayo 2018

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC Rev.Nro.00 de fecha 14 mayo 2018

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Ropa para protección sanitaria

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-232 Paquetes con ropa para protección Sanitaria Personal

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Bio Kit de Marta Beatriz Lukezic

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: Barrera mecánica para protección sanitaria de un solo uso. No apta para ambiente quirúrgico.

Modelos: Gorro, cofia, babero, cubre barba, capuchón odontológico, bata, camisolín , guardapolvo, poncho para mamografía, chaleco, ambo, mameluco, casaca, pantalón, bombacha, boxer, top de uso sanitario ,bota, cubre calzado, cubre camilla, cubre sillón, cubre manguera, cubre manga, funda de almohadas, sabanas, compresas lisas, compresas fenestradas.

Período de vida útil: n/a

Condición de uso: Uso sin prescripción

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: n/a

Forma de presentación: 1,5,10,20,50 y 100 unidades

Método de esterilización: n/a

Nombre del fabricante: Bio Kit de Marta Beatriz Lukezic

Lugar de elaboración: Gral. Manuel A. Rodríguez 2772, Ciudad Autónoma 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 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

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 Bio Kit de Marta Beatriz Lukezic bajo el número PM 868-1 siendo su nueva vigencia hasta el 14 mayo 2028

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: 22 abril 2025



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

N° Identificador Trámite: 48955

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-002884-23-7