



2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA
NACIÓN ARGENTINA

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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 868-11#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: 868-11

Disposición autorizante N° DC Rev.Nro.00 de fecha 01 junio 2018
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC Rev.Nro.00

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Kit descartable no estéril

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 de un solo uso. No apta para uso en quirófano.

Modelos: Kit para biopsia, Kit para cirugía , Kit para odontología, Kit para bioseguridad, ,Kit para neurocirugía, Kit para obstetricia, Kit para artroscopia, Kit para laparoscopia ,Kit para laparotomía, Kit para hemodiálisis, Kit para Cirugía Traumatológica , Kit para cirugía Ortopédica.

Período de vida útil: n/a

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: Kit para biopsia : (Camisolín, Compresa quirúrgica lisa o fenestrada, Compresa quirúrgica lisa o fenestrada chica, Campo Instrumental , Cubremesa) x unidad .

Kit para cirugía : (Camisolín , Compresa quirúrgica lisa o fenestrada grande, Compresa quirúrgica lisa o fenestrada mediana ,Compresa quirúrgica lisa o fenestrada chica, Campo Instrumental , Cubremesa) x unidad.

Kit para odontología: (Camisolín, Capuchón odontológico, Compresa quirúrgica lisa o fenestrada mediana, Compresa quirúrgica lisa o fenestrada chica, Campo Instrumental, Cubremesa ,Cofia descartable elastizada, Cubre calzado,Cubre manguera descartable) x unidad.

Kit para bioseguridad:(Camisolín, Guardapolvo, Mameluco, Ambo, Casaca Pantalón, Delantal, Compresa lisa o fenestrada grande ,Compresa lisa o fenestrada mediana, Compresa quirúrgica lisa o fenestrada chica, Gorro descartable, Cofia descartable elastizada , Cubre calzado descartable elastizado, Bota descartable) x unidad.

Kit para neurocirugía: (Camisolín ,Compresa quirúrgica lisa o fenestrada grande,Compresa quirúrgica lisa o fenestrada mediana, Compresa quirúrgica lisa o fenestrada chica, Campo Instrumental ,Cubremesa) x unidad.

Kit para obstetricia: (Camisolín ,Compresa quirúrgica lisa o fenestrada grande, Compresa quirúrgica lisa o fenestrada mediana, Compresa quirúrgica lisa o fenestrada chica, Campo Instrumental , Cubremesa) x unidad.

Kit para artroscopia: (Camisolín, Compresa quirúrgica lisa o fenestrada grande, Compresa quirúrgica lisa o fenestrada mediana, Compresa quirúrgica lisa o fenestrada chica, Campo Instrumental ,Cubremesa) x unidad.

Kit para laparoscopia: (Camisolín, Compresa quirúrgica lisa o fenestrada grande, Compresa quirúrgica lisa o fenestrada mediana, Compresa quirúrgica lisa o fenestrada chica, Campo Instrumental, Cubremesa) x unidad.

Kit para laparotomía: (Camisolín, Compresa quirúrgica lisa o fenestrada grande, Compresa quirúrgica lisa o fenestrada mediana, Compresa quirúrgica lisa o fenestrada chica, Campo Instrumental , Cubremesa) x unidad.

Kit para hemodiálisis: (Camisolín, Compresa quirúrgica lisa o fenestrada grande, Compresa quirúrgica lisa o fenestrada mediana, Compresa quirúrgica lisa o fenestrada chica, Gorro descartable, Cofia descartable elastizada, Cubre calzado descartable elastizado, Bota descartable) x unidad.

Kit para Cirugía Traumatológica: (Camisolín profesional, Camisolín instrumentador, Gorro, Compresa quirúrgica lisa o fenestrada grande, Compresa quirúrgica lisa o fenestrada mediana, Compresa quirúrgica lisa o fenestrada chica, Campo Instrumental, Cubremesa) x unidad.

Kit para cirugía Ortopédica: (Camisolín profesional, Camisolín instrumentador, Gorro, Compresa quirúrgica lisa o fenestrada grande, Compresa quirúrgica lisa o fenestrada mediana, Compresa quirúrgica lisa o fenestrada chica, Campo Instrumental, Cubremesa) x unidad.

Método de esterilización: n/a

Nombre del fabricante: Bio Kit de Marta Beatriz Lukezic

Lugar de elaboración: Gral. Manuel A.Rodriguez 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 11º 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 868-11 siendo su nueva vigencia hasta el 01 junio 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° Identificadorio Trámite: 49210

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-003147-23-8