



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

2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA
NACIÓN ARGENTINA

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 2568-125#0002

En nombre y representación de la firma NOK srl , 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: 2568-125

Disposición autorizante N° DC N°00 de fecha 23 junio 2020
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC N°2568-125#0001

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Ropa descartable hospitalaria de único uso no estéril

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): CIA, NOK

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: Indicados para brindar una barrera eficaz contra microorganismos que evite la contaminación y protejan al paciente y el personal de salud. Apto para procedimientos NO asépticos.

Modelos: CAMISOLINES, AMBOS, BATAS SIN MANGAS, CUBRECAMILLAS, COMPRESAS, GORROS, BOTAS, CUBRESILLONES

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: PAQUETES X :1-2-3-4-5-6-7-8-9-10-15-20-30-50-100 UNIDADES X

ENVASE

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante: NOK S.R.L

Lugar de elaboración: Ayolas 507- Rosario-Santa Fe-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

<div>Responsable Legal</div> <div>Firma y Sello</div>	<div>Responsable Técnico</div> <div>Firma y Sello</div>
---	---

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 NOK srl bajo el número PM 2568-125 siendo su nueva vigencia hasta el 23 junio 2030

<div>Instituto Nacional de Productos Médicos ANMAT</div> <div>Firma y Sello</div>

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: 04 diciembre 2025



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

N° Identificador Trámite: 63880

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-000296-25-7