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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 939-5#0001

En nombre y representación de la firma Dexbond S.A. , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento cumplir con la Disposición 9688/19 l Anexo V para el producto médico inscripto bajo el Número de PM: 939-5

Disposición autorizante N° 1-047-3110-000936-14-3 de fecha 11 marzo 2015
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 1-0047-3110-000795-20-1

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Equipo de ropa estéril descartable de cirugía universal/ general

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17.232 Paquete con ropa para protección personal

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Dexbond SA

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: Protección del Personal médico y pacientes en procedimientos quirúrgicos.

Modelos: EQUIPO UNIVERSAL C/ 5 CAMISOLINES
1 Cobertor de mesa reforzado (1.50 x 2.00).
1 Camisolín Reforzado “L”.
4 Camisolines Reforzado “XL”.
5 Toallas absorbentes.
1 Sábana Podálica (1,93 x 2,00). Con: Refuerzo impermeable-absorbente. 1 Sábana Cefálica (2,00 x 1,50). 2 Sábanas Laterales (2,00 x 1,00).

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: na

Forma de presentación: se presenta el kit o equipo por unidad

Método de esterilización: oxido de etileno

Nombre del fabricante: Dexbond SA

Lugar de elaboración: República de Israel 3293. Villa Chacabuco. Partido de General San Martín. Provincia 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

GNAS José Paulino Firmado digitalmente por GNAS José Paulino Fecha: 2026.10.08 16:06:51 -03'00' Responsable Legal Firma y Sello	LEMOS LEGNAZZI Bibiana Mónica Margarita Firmado digitalmente por LEMOS LEGNAZZI Bibiana Mónica Margarita Fecha: 2026.10.08 16:05:08 -03'00' Responsable Técnico Firma y Sello

La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT Nº 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 Dexbond S.A. bajo el número PM 939-5 siendo su nueva vigencia hasta el 11 marzo 2030

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: 21 agosto 2025
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.
N° Identificatorio Trámite: 65900
Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-001369-25-6

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 16.11.2026 15:13:40