



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

## **DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA**

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

**N° rev: 2370-33#0001**

En nombre y representación de la firma DC IMPORTACION 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: 2370-33

Disposición autorizante N° 1433 de fecha 25 marzo 2010  
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC N°00 revalida  
DI-2019-6575-APN-ANMAT transferencia  
DC N° 01 revalida

### **Datos Característicos del Producto Médico:**

Nombre descriptivo: barbijos

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
12-447 mascarillas

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): DOCHEM

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: Proporcionar una barrera mecánica destinada a cubrir la nariz y boca con el fin de evitar la transferencia de fluidos, agentes patógenos y/o material particulado (biológico o inerte), actuando como barrera a la transferencia, contaminación y/o proliferación de microorganismos. Descartables, un solo uso.

Modelos: --

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: 1 caja x 50 unidades

Método de esterilización: na

Nombre del fabricante: Shanghai Dochem Industries Co. Ltd.

Lugar de elaboración: Suite E2014, 2nd Floor; No. 3558, Zhenbei Rd., Putuo District, Shanghai 200062, República Popular de China.

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 DC IMPORTACION SRL bajo el número PM 2370-33 siendo su nueva vigencia hasta el 25 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: 26 junio 2025





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

N° Identificador Trámite: 66163

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-001631-25-1