



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1683-1#0002

En nombre y representación de la firma COMPAGNIE DE LA SANTE 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: 1683-1

Disposición autorizante N° DC Rev 00 de fecha 13 agosto 2015
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC Rev 0001

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: kits de indumentaria para uso quirúrgico y procedimientos médicos

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
12-368 - Paños, para cirugía

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): La Sante

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: Protección en procedimientos quirúrgicos, oficiando como barrera mecánica

Modelos: No Aplica

Período de vida útil: 2 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No Aplica

Forma de presentación: Por Unidad

Método de esterilización: EtO - Calor Húmedo

Nombre del fabricante: Compagnie de la Sante S.R.L.

Lugar de elaboración: SAN ROQUE 2695, JOSE INGENIEROS CP1702, TRES DE FEBRERO, 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 COMPAGNIE DE LA SANTE SRL. bajo el número PM 1683-1 siendo su nueva vigencia hasta el 13 agosto 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: 18 julio 2025



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

N° Identificador Trámite: 69088

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-004548-25-3