



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: 2675-1#0002

En nombre y representación de la firma DIMAFO S.A. , 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: 2675-1

Disposición autorizante N° N° 00 de fecha 11 septiembre 2020
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 2675-1#0001

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Barbijos quirúrgicos triple capa

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

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

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.

Modelos: Barbijos quirúrgicos triple capa

Período de vida útil: N/A

Condición de uso: Uso sin prescripción

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: 1,2,3,5,10,15,20,25,50,100,500,1000,1500, 2000, 2500 unidades.

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante: DIMAFO S.A.

Lugar de elaboración: 12 de Octubre 2728, Ciudad de Córdoba, Córdoba, 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 DIMAFO S.A. bajo el número PM 2675-1 siendo su nueva vigencia hasta el 11 septiembre 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: 22 diciembre 2025



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

N° Identificador Trámite: 69895

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-005336-25-7