



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: 2651-5#0001

En nombre y representación de la firma NEWPACK-ARGENTINA 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: 2651-5

Disposición autorizante N° DC N° 00 de fecha 22 septiembre 2020
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: No Aplica

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Cofia descartable No estéril

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
13-882 Gorros quirúrgicos.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): New Mask

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: Evitar el posible desprendimiento de cabello y/o material particulado del cuero cabelludo de los pacientes, personal de salud y visitantes, durante la atención en cirugía u otro procedimiento, proporcionando una barrera eficaz que evite la diseminación y/o transferencia de microorganismos o agentes infecciosos.

Modelos: Cofia plisada

Período de vida útil: 5 años.

Condición de uso: Uso sin prescripción

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

Forma de presentación: Presentación individual
Paquete por 5 unidades

Paquete por 10 unidades
Paquete por 25 unidades
Paquete por 50 unidades
Paquete por 100 unidades

Método de esterilización: No Aplica

Nombre del fabricante: NEWPACK-ARGENTINA SRL

Lugar de elaboración: General Saavedra 764, cod. Postal (1708), Morón, 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

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 NEWPACK-ARGENTINA SRL bajo el número PM 2651-5 siendo su nueva vigencia hasta el 22 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: 09 septiembre 2025



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

N° Identificador Trámite: 70777

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-006188-25-2