



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: 2329-9#0001

En nombre y representación de la firma INSUMOS QUIRURGICOS 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: 2329-9

Disposición autorizante N° 8278 de fecha 12 noviembre 2020
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: --

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Kit para Ortopedia/ Traumatología Estéril

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-232 Paquetes con ropa para protección sanitaria personal

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Insumos Quirúrgicos S.R.L. Higiaprotect. IQprotect. DSprotect. Chacoprotect. IQdrape. IQepp. DSdrape. Alfamedic.

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: Barrera física que disminuye la posibilidad de infección en intervenciones quirúrgicas.

Modelos: Kit para Ortopedia/Traumatología completo
Kit para Ortopedia/Traumatología básico

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: --

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: Óxido de Etileno

Nombre del fabricante: Insumos Quirúrgicos S.R.L.

Lugar de elaboración: Av. San Martín N°4415-Caseros, Partido de 3 de Febrero, Pcia Bs As, 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 INSUMOS QUIRURGICOS SRL bajo el número PM 2329-9 siendo su nueva vigencia hasta el 12 noviembre 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: 08 octubre 2025



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

N° Identificador Trámite: 71618

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-006990-25-1