



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 928-17#0001

En nombre y representación de la firma Droguería Martorani 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: 928-17

Disposición autorizante N° DC 00 de fecha 16 diciembre 2020
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N/A

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Ropa desechable de uso sanitario

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Diseños y aplicaciones del no tejido.

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: Destinado a actuar como barrera física que limita la dispersión de agentes infecciones y contaminantes, contribuyendo a reducir el riesgo de contaminación cruzada.

Modelos: - Vestuario quirúrgico de un solo uso: gorros, patucos, batas quirúrgicas, cubre mangas, pijamas y mascarillas quirúrgicas.
- Batas de uso médico: bata paciente, bata visita y bata universal.

Período de vida útil: 2 años.

Condición de uso: Uso sin prescripción

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NA

Forma de presentación: Unitario, x 10, x 50, x 75, x 100, x 150, x 200, x 500, x 1000 según

modelo.

Método de esterilización: NA

Nombre del fabricante: DISEÑO Y APLICACIONES DEL NO-TEJIDO, S.L.

Lugar de elaboración: Pol. Ind. El Chaparral, s/n, Santa Ana, 23692, Alcalá la Real (Jaén) España

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 11º 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 Droguería Martorani S.A. bajo el número PM 928-17 siendo su nueva vigencia hasta el 16 diciembre 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: 16 abril 2026



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

N° Identificador Trámite: 72809

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-008124-25-3