



2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA
NACIÓN ARGENTINA

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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1623-37#0002

En nombre y representación de la firma IMPLANTEC 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: 1623-37

Disposición autorizante N° DC N° 00 de fecha 20 enero 2016
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC N° REV 1623#0001
DC N° REV 02

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: PAÑO PARA CIRUGÍA, DESECHABLE

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
15-646

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

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: PAÑO ESTÉRIL DESCARTABLE PARA LA PROTECCIÓN Y AISLAMIENTO DEL PACIENTE DURANTE LA CIRUGÍA DEL OJO.

Modelos: N/A

Período de vida útil: 4 AÑOS

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: 1 COMPRESA ESTÉRIL

Método de esterilización: ÓXIDO DE ETILENO

Nombre del fabricante: IMPLANTEC S.A.

Lugar de elaboración: Perdriel 1624, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, República 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 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 IMPLANTEC S.A. bajo el número PM 1623-37 siendo su nueva vigencia hasta el 20 enero 2031

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: 21 noviembre 2025



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

Nº Identificadorio Trámite: 72855

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-008175-25-1

