



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 2521-1#0002

En nombre y representación de la firma DROGUERÍA PHARMA CENTER S.R.L. , 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: 2521-1

Disposición autorizante N° 7565-20 de fecha 14 diciembre 2020
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: MODIFICACION Dispo 2398-21

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: ROPA PARA PROTECCIÓN SANITARIA

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): DPC

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: PROPORCIONAR UNA BARRERA QUE PROTEJA AL PERSONAL MEDICO Y PACIENTES EN PROCEDIMIENTOS MEDICOS QUE ASI LO REQUIERAN. PRODUCTOS NO APTO PARA INGRESO A QUIROFANO, PRODUCTO NO ESTERIL, DESCARTABLE Y DE UN SOLO USO.

Modelos: DELANTAL /CHAQUETAS/BATA DE AISLAMIENTO/COFIAS/CUBRE CALZADOS/BOTAS/CAMISOLINES /CAMPOS/BATA DE PROTECCION/SABANAS/CUBRECAMILLAS

Período de vida útil: 2 AÑOS

Condición de uso: Uso sin prescripción

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

Forma de presentación: ENVASADAS DE
1,10,15,20,50,100,120,150,170,225,270,400,700,1000,1500,2000, EN
BOLSAS O CAJAS

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante: DROGUERIA PHARMACENTER SRL

Lugar de elaboración: Colombia N° 2589, San Miguel de Tucumán, Provincia de
Tucumán-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 DROGUERÍA PHARMA CENTER S.R.L. bajo el número PM 2521-1 siendo su nueva vigencia hasta el 14 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: 15 abril 2026



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

N° Identificador Trámite: 73050

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-008379-25-5

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria
Lorena
Fecha y hora: 31.08.2026 10:57:10



MARTINEZ Marcelo Ramon
CUIL 20185860745



AYUSO Ignacio Nicolas
CUIL 20371955683