



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

## **DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA**

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

**N° rev: 2055-25#0001**

En nombre y representación de la firma C.D.G. 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: 2055-25

Disposición autorizante N° DC N°00 de fecha 15 mayo 2018  
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: no aplica

### **Datos Característicos del Producto Médico:**

Nombre descriptivo: Ropa quirúrgica estéril

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Medispo, Medicon

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: protección del personal médico y pacientes en procedimientos médicos de diagnóstico, examen, quirúrgicos que así lo requieran

Modelos: -Ambos: Talle XS (muy chico): S (chico); M (mediano); L (grande); XL (muy grande)  
-Cubrezapatos  
-Cubrebotas  
-Batas: de aislamiento y quirúrgicas. Talle XS (muy chico): S (chico); M (mediano); L (grande); XL (muy grande)  
-Cofias  
-Gorros quirúrgicos

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: no aplica

Forma de presentación: envase estéril por 1, 5, 10, 15, 20,25, 50 y 100 unidades

Método de esterilización: óxido de etileno

Nombre del fabricante: Shanghai HBM Healthcares, Inc

Lugar de elaboración: 902-904, No.255 New Golden Bridge Road, 201206 Shanghai, China

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° 4306/99.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 2318/02 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 C.D.G. S.A. bajo el número PM 2055-25 siendo su nueva vigencia hasta el 15 mayo 2028

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: 12 diciembre 2023



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

N° Identificador Trámite: 47494

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-002377-23-6