



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 2055-66#0002

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: 2055-66

Disposición autorizante N° DC N°00 de fecha 28 diciembre 2018
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC N°2055-66#0001

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Ropa de protección sanitaria no 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): Medicon, Protemax, Continental, Protbarrier

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: protección del personal médico y pacientes en procedimientos médicos. Un solo uso, apto para procedimientos no asépticos.

Modelos: Bata quirúrgica: bata quirúrgica estándar, bata quirúrgica premium; bata quirúrgica premium reforzada, bata quirúrgica alto riesgo, bata quirúrgica a prueba de agua

Bata de aislamiento: bata de aislamiento estándar, bata de aislamiento premium, bata de aislamiento recubierta

Bata para paciente: bata paciente estándar, bata paciente premium

Tamaños: S-M-L-XL-XXL

Gorro de cirujano. 1 capa, 2 capas, con lazo, con elástico

Cofia

Gorro Bouffant

Capucha quirúrgica

Cubrezapatos: con antideslizante, sin antideslizante

Cubrebotas: con lazo, con elástico

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: 1, 5, 10, 15, 20,25, 50 y 100 unidades

Método de esterilización: no aplica

Nombre del fabricante: Leboo Healthcare Products Limited

Lugar de elaboración: A-1506, Lar Valley International, No.168 Guang'Anmen Wai St., Xicheng District, Beijing 100055, 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 2055-66 siendo su nueva vigencia hasta el 28 diciembre 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: 05 diciembre 2023



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

N° Identificador Trámite: 54094

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-007281-23-5