



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Secretaría de Gobierno de Salud
A.N.M.A.T.

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE REVÁLIDA – PM CLASE I- II

Número de revisión: 01

Fecha de Vigencia de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o Reválida: 17/07/2019

Número de PM:

939-1

Nombre Descriptivo del producto:

Campos de uso quirurgico estériles de un solo uso

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

15707 Sábanas para quirófanos desechables

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Dexbond

Modelos (en caso de clase II y equipos):

NA

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

NA

Indicación/es autorizada/s:

Barrera eficaz para evitar diseminación de microorganismos hacia el paciente y proteger al personal de los pacientes en situaciones quirúrgicas

Período de vida útil (si corresponde):

3 años

Método de Esterilización (si corresponde):

Oxido de etileno

Forma de presentación:

Por unidad

Condición de venta:

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Nombre del fabricante:

Dexbond SA

Lugar/es de elaboración:

Republica de Israel 3293. Villa Chacabuco. Partido de San Martin. Provincia de Buenos Aires. Argentina

En nombre y representación de la firma Dexbond SA , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento que los productos médicos enumerados en el presente Anexo, satisfacen los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 4306/99, que cumplen y se encuentra a disposición de la Autoridad Sanitaria la documentación técnica que contenga los requerimientos solicitados en los Anexos III.B y III.C del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004) y Disposición ANMAT N° 727/13.

CUMPLIMIENTO DE R.E.S.E. DISPOSICIÓN ANMAT N° 4306/99 Y GESTIÓN DE RIESGO

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
1	Sterility Test USP 40 (71) MICROQUIM - MIC-120783 DEX 066 - Informe de Análisis de Riesgo. Dexbond SA	13/08/19; 16/11/18

2. c	Método: CF-149 Residuos de Oxido de Etileno SIANCO - Análisis 45023-1	27/02/19
3	ISO 13845: 2016;DEX 066 Informe de Análisis de Riesgo	13/08/19
4	Sterility Test USP 40 (71) MICROQUIM - MIC-120783. ASTM F 1929-98 Test de HERMETICIDAD INTI. OT 41-7220	16/11/18 01/04/19
5	IRAM 7547:1972 Resistencia a la Penetración Hidrostática INTI OT N°21-44759-U AATCC193:2017 Repelencia al alcohol INTI OT N°21-44759-U IRAM 7508:2002 Peso por metro cuadrado INTI OT N°21-40879-U IRA	07/11/18
6	Guía ODS 404 2002 Irritación Dérmica EDYAFE Protocolo 166776 Monitoreo Ambiental INTI OT 11-054	08/02/19; 01/06/18
7.2	DEX 036 – Proceso de Esterilización (Oxido de Etileno)Validacion de Esterilizacion Sterilox Prot 0217	Octubre 19
8.1	UNE EN ISO 11135/2007. Disposición 3266/13; Instructivo 07/07 Area Controlada. NIDRA - Prot N°190918-01 Proceso de Esterilización Sterility Test USP 40 (71) MICROQUIM - MIC-120783	27/09/19
8.3	DEX 060 – Calificación de Areas, Equipos y Servicios , ASTM f1929: 98 Test de fuga por tinta según Farmacopea. Análisis K199/Z184	Sep 19
8.4	UNE EN ISO 11135/2007. Disposición 3266/13; Instructivo 07/07 Área Controlada. NIDRA - Prot N°190918-01 Disposición 3266/13; Instructivo 07/07 NIDRA - Prot N°190918-01	27/09/19
8.5	ISO 13845: 2016, Método: CF-149. Determinación de Óxido de Etileno. SIANCO Análisis 45023-1	27/02/20 19
8.6	Monitoreo Ambiental.INTI-OT11-054 ASTM f1929: 98 Test de fuga por tinta según Farmacopea. Análisis K199/Z184	01/06/18; 01/04/19
8.7	Manual de Calidad. Disposición 3266/13 y ISO 14385-2016	Oct 19

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento mantener en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación allí declarada y la que establece la Disposición 727/13, bajo apercibimiento de lo que establece la Ley N° 16.463, el Decreto N° 341/92 y las que correspondan del Código Penal en caso de falsedad.

En caso de inexactitud o falsedad de la información o documentación, la Administración Nacional podrá suspender, cancelar, prohibir la comercialización y solicitar retiro del mercado de lo ya autorizado e iniciar los sumarios que pudieran corresponder.

LUGAR Y FECHA: Argentina, 22 noviembre 2019

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación y Gestión Sanitaria
A.N.M.A.T.

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 727/13 y N°5706/17, quedando inscripta la reválida en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **Dexbond SA** bajo el número PM **939-1** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 22 noviembre 2019 La cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a partir de la vigencia de la inscripción inicial a través de la Declaración revisión 00, Disposición Autorizante o de sus sucesivas reválidas.

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Dirección Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-003567-19-7