



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1197-2#0001

En nombre y representación de la firma EFELAB SRL , 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: 1197-2

Disposición autorizante N° Expediente 1-47-6256-13-1 de fecha 22 septiembre 2015
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: No aplica

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Envoltorios pelables mixtos tipo pouch con indicador químico de esterilización

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
13-735 Empaquetadores bajo Esterilización

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): BLUE PEEL - MEDIPEEL

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: Empaquetadores bajo esterilización

Modelos: Bobinas
Sobres individuales

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 biotecnológico: No aplica

Forma de presentación: Bobinas de 5 cm a 60 cm de ancho x 50 m, 100 m o 200 m de largo
Sobres individuales

Método de esterilización: No aplica

Nombre del fabricante: Efelab SRL

Lugar de elaboración: Costa Rica 1043, Ituzaingo, Bs As, 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° 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 EFELAB SRL bajo el número PM 1197-2 siendo su nueva vigencia hasta el 22 septiembre 2025

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: 03 septiembre 2020



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

N° Identificador Trámite: 16993