



"2021 - AÑO DE HOMENAJE AL PREMIO NOBEL DE
MEDICINA DR. CÉSAR MILSTEIN"

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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: N/A

En nombre y representación de la firma Raysan SA , 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: 1276-53

Disposición autorizante N° 12080/16 de fecha 26 octubre 2016
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: NA

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Solución limpiadora y desinfectante

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
11278-Desinfectantes

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): KLEPP

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Solución limpiadora y desinfectante

Modelos: Instruments
Bactibuster

Período de vida útil: 24 meses

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NA

Forma de presentación: Frascos de PEAD conteniendo: 50 ml, 100 ml, 200 ml, 500 ml, 1000 ml.

Método de esterilización: NA

Nombre del fabricante: Raysan S.A

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 Raysan SA bajo el número PM 1276-53 siendo su nueva vigencia hasta el 26 octubre 2026

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: 31 agosto 2021



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

N° Identificador Trámite: 33331

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-006657-21-5