



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

## **DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA**

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

**N° rev: 331-25#0001**

En nombre y representación de la firma PACEMAKER 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: 331-25

Disposición autorizante N° DC N° 00 de fecha 22 febrero 2018  
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: -

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

Nombre descriptivo: COBERTOR

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
14-464 COBERTORES, ESTERILES

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): MACO PHARMA

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: EL GSR0010AU mini 3D es un cobertor correspondiente al producto Cod: GSR0501AU con la finalidad de prevenir la contaminación con microorganismos.

Modelos: GSR0010AU mini 3D

Período de vida útil: 1 AÑO

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NO CORRESPONDE

Forma de presentación: UNITARIO

Método de esterilización: OXIDO DE ETILENO

Nombre del fabricante: MACO PHARMA

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 PACEMAKER SRL bajo el número PM 331-25 siendo su nueva vigencia hasta el 22 febrero 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: 07 agosto 2024



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

N° Identificador Trámite: 41463

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-005654-22-1