



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 Laboratorios Novara S.R.L. , 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: 2193-7

Disposición autorizante N° DC rev. 00 de fecha 27 agosto 2018
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: NC

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Desinfectante de Nivel Intermedio con Clorhexidina al 2% p/v.

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
11-278 Desinfectantes

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): NOVACLORHEX 2% Solución Acuosa.

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Producto destinado a la desinfección de instrumental quirúrgico en general y todo tipo de productos médicos reutilizables.

Modelos: NC

Período de vida útil: 24 meses en total, a partir de la fecha de elaboración.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: Envases por 100ml; 250ml; 500ml; 1000ml y 5000ml.

Método de esterilización: NC

Nombre del fabricante: Laboratorios Novara S.R.L.

Lugar de elaboración: Rodrigo Ross 1770, Rosario, Santa Fe, 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 Laboratorios Novara S.R.L. bajo el número PM 2193-7 siendo su nueva vigencia hasta el 27 agosto 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: 21 diciembre 2023



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

N° Identificador Trámite: 51073

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-004157-23-9