



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 Dexbond S.A. , 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: 939-7

Disposición autorizante N° 1-47-3110-000948-14-5 de fecha 18 diciembre 2014
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 1-0047-3110-005052-19-1

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Equipos de ropa estéril descartable de cirugía para Maternidad/Gineco

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17232 Paquete con ropa para protección personal

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

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: Barrera de prevención de la diseminación y/o transferencia de microorganismos, fluidos corporales, agentes patógenos y/o material particulado con el fin de proteger tanto a profesionales y personal sanitario, como al paciente, que impide o disminuye el riesgo de contaminación, ofreciendo protección en procedimientos médicos. Apto para procedimientos asépticos.

Modelos: Equipo ginecológico:
1 Cobertor de mesa reforzado(1.50x2.00); camisolín STD XL; 2 Campos 1.00 x1.00); 2 pierneras;
1 Campo subpélvico impermeable (1.40 x 2.00)

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: Todos los equipos se presentan por unidad

Método de esterilización: oxido de etileno

Nombre del fabricante: Dexbond SA

Lugar de elaboración: Republica de Israel 3293. Villa Chacabuco . Partido de Fral San Martin.
Pcia de Buenos Aires. 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° 11467/24.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 64/25 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 Dexbond S.A. bajo el número PM 939-7 siendo su nueva vigencia hasta el 18 diciembre 2029

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: 06 octubre 2025



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

N° Identificador Trámite: 63044

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-007511-24-1

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 02.10.2026 13:40:05



GNAS José Paulino
CUIL 20112875361



LEMON LEGNAZZI Bibiana Mónica
Margarita
CUIL 27147220842