



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 939-9#0001

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: 939-9

Disposición autorizante N° 1-047-3110-000943-14-7 de fecha 18 diciembre 2014
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 1-0047-3110-005053-19-3

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Equipo de ropa estéril descartable de cirugía para neurología

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

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

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: Protección de personal médico y pacientes en procedimientos quirúrgicos

Modelos: 1 Cobertor de mesa reforzado (1,00 x 1,40).
1 Sabana de craneotomía impermeable (1.50 x 2.80)
con fenestración central de 20 cm.
Refuerzo impermeable –absorbente.

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: N/A

Forma de presentación: Todos los equipos se presentan por unidad

Método de esterilización: oxido de etileno

Nombre del fabricante: Dexbond

Lugar de elaboración: Republica de Israel 3293. Villa Chacabuco. Partido de General San Martin.
Pciade Buenos Aires

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 939-9 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: 25 septiembre 2025



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

N° Identificador Trámite: 63045

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-007512-24-5

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 02.10.2026 13:49:49



GNAS José Paulino
CUIL 20112875361



LEMON LEGNAZZI Bibiana Mónica
Margarita
CUIL 27147220842