



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 939-10#0001

En nombre y representación de la firma Dexbond 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: 939-10

Disposición autorizante N° 1-047-3110-000941-14-1 de fecha 18 diciembre 2014
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 1-0047-3110-005662-19-7

NOTA: En la disposición autorizante 1-047-3110-000941-14-1 el nombre descriptivo es:
Equipo de ropa estéril descartable de cirugía para trasplante

Datos Característicos del Producto Médico:

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

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-232 Paquete con ropa sanitaria para proteccion personal

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

Clase de Riesgo: I

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

Modelos: EQUIPO PARA IMPLANTE HEPATICO / RENA

- 1 Cubremesa reforzado (1,50 x 2,20).
- 8 Camiselines reforzados "XL" con toalla.
- 4 Compresas con adhesivo (0,40 x 0,66).
- 1 Funda para mesa mayo reforzado (0,60 x 1,40).
- 2 Cubremesa auxiliar reforzado (2,00 x 2,20)
- 2 Sábanas (1,50 x 2,00) con adhesivo 3M.
- 2 Sábanas (1,50 x 2,00).

1 Sábana podálica (2,00 x 1,80).

Con: Refuerzo impermeable-absorbente. Soporte para tubos. Adhesivo 3M.

1 Sábana cefálica (2,50 x 1,50). Con: Refuerzo impermeable-absorbente. Soporte para tubos. Adhesivo 3M.

2 Sábanas laterales (2,00 x 0,90).

Con: Refuerzo impermeable-absorbente. Adhesivo 3M.

1 Bolsa roja para descarte.

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: República de Israel 3293 Villa Chacabuco. 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 SA bajo el número PM 939-10 siendo su nueva vigencia hasta el 18 diciembre 2029

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 02.10.2026 13:52:22

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: 30 julio 2025



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

N° Identificador Trámite: 63251

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-007711-24-2



GNAS José Paulino
CUIL 20112875361



LEMON LEGNAZZI Bibiana Mónica
Margarita
CUIL 27147220842