



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

## **DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA**

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

**N° rev: 113-20#0002**

En nombre y representación de la firma DIAVAMEDIC S.A.I.C. , 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: 113-20

Disposición autorizante N° DC N° 00 de fecha 13 marzo 2015  
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DJ N° 113-20#0001

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

Nombre descriptivo: Campo Quirúrgico

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

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

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: Cobertor aislante para sitio quirúrgico. Apto para procedimientos  
asépticos

Modelos: B-58 Campo quirúrgico 60 cm x 90 cm

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso sin prescripción

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: no aplica

Forma de presentación: unitaria

Método de esterilización: Oxido de etileno

Nombre del fabricante: DIAVAMEDIC S.A.I.C.

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

|                                                       |                                                         |
|-------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|
| <div>Responsable Legal</div> <div>Firma y Sello</div> | <div>Responsable Técnico</div> <div>Firma y Sello</div> |
|-------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|

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 DIAVAMEDIC S.A.I.C. bajo el número PM 113-20 siendo su nueva vigencia hasta el 13 marzo 2030



TERRIZZANO Maria Lorena  
CUIL 23242965604

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: 29 octubre 2025





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

N° Identificador Trámite: 64342

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-000734-25-1



SCHUGURENSKY Gabriel Ernesto  
CUIL 20201785767



PEREZ AVILA Ramiro Ezequiel  
CUIL 20417028936



MATO Horacio Jose Gabriel  
CUIL 20073745153