



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 2106-138#0001

En nombre y representación de la firma ASSERCA 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: 2106-138

Disposición autorizante N° DC N°00 de fecha 02 abril 2020
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC N°01

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Barbijos descartables

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
12-458-Mascarillas, quirúrgicas

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): WEIGAO / WEMED

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: Proporcionar una barrera mecánica destinada a cubrir la nariz y boca del médico u otro profesional de salud durante la atención al paciente con el fin de evitar la transferencia de fluidos, agentes patógenos y/o material particulado (biológico o inerte), actuando como barrera a la transferencia, contaminación y/o proliferación de microorganismos.
Descartable, un solo uso.

Modelos: WGP-A, WGP-B

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso sin prescripción

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Caja de 50 unidades

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante: Weigao Medical International Co., Ltd.

Lugar de elaboración: No. 1 WEIGAO Road, High-tech Industrial Development Zone, Weihai, Shandong Province, 264200, China

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 ASSERCA S.R.L. bajo el número PM 2106-138 siendo su nueva vigencia hasta el 02 abril 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: 25 septiembre 2025



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

N° Identificador Trámite: 64682

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-001059-25-5



SCHUGURENSKY Gabriel Ernesto
CUIL 20201785767



STEL Adolfo
CUIL 20110273577

Firmado digitalmente por:
RABINOWICZ Ariel
Fecha y hora: 26.09.2025 11:38:57