



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

2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA
NACIÓN ARGENTINA

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 2055-89#0001

En nombre y representación de la firma C.D.G. 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: 2055-89

Disposición autorizante N° DC N°00 de fecha 17 abril 2020
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC 2055-89#0002

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Ropa de protección sanitaria estéril

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-232, Paquetes con ropa y protección sanitaria

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Medicon, Protemax, Continental, Protbarrier

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: protección del personal médico y pacientes en procedimientos médicos

Modelos: Batas quirúrgicas estériles: Bata quirúrgica: estándar, premium, premium reforzada, alto riesgo, a prueba de agua. Bata de aislamiento: estándar, premium, recubierta.

Medidas: S-M-L-XL-XXL-XXXL

Packs quirúrgicos estériles: paquete básico 001, 002, 003; paquete universal 001, 002, 003; paquete de laparotomía 001, 002, 003; paquete de cesárea 001, 002, 003; paquete de parto 001, 002, 003; Paquete ortopédico 001, 002, 003; paquete de ojos (oftalmología) 001; paquete dental 001, 002, 003; paquete de artroscopia 001, 002, 003; paquete de extremidades 001, 002, 003; paquete de angiografía 001, 002, 003; paquete de cirugía cardiaca 001, 002, 003 y otras especificaciones personalizadas

Campos quirúrgicos estériles: Estándar. Superior/cefálico. Lateral. Inferior/Podálico. Cubre mesa. Cubre mesa mayo. Sábana quirúrgica. Campo quirúrgico fenestrado. Campo para

extremidades. Campo para laparotomía. Campo para artroscopía. Campo para cesárea. Campo para debajo de glúteos. Campo para ojos (oftalmología). Con adhesivo, sin adhesivo. Y otras especificaciones personalizadas. Medidas: varias medidas

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: envase por 1, 5, 10, 15, 20,25, 50 y 100 unidades

Método de esterilización: óxido de etileno

Nombre del fabricante: Leboo Healthcare Products Limited

Lugar de elaboración: A-1506, Lar Valley International, No.168 Guang'anmen Wai St., Xicheng District, Beijing 100055, 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 C.D.G. S.A. bajo el número PM 2055-89 siendo su nueva vigencia hasta el 17 abril 2030

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: 05 mayo 2025



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

N° Identificadorio Trámite: 66672

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-002133-25-6