



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

## **DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA**

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

**N° rev: 1139-137#0001**

En nombre y representación de la firma MEGADENTAL 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: 1139-137

Disposición autorizante N° DC N° 00 de fecha 06 mayo 2020  
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: --

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

Nombre descriptivo: barbijos

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
12-447 - Mascarilla

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): RISTEA, ULTRA, ULTRAONE, MD ULTRA, ULTRA MONOUSO, MD MONOUSO

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: mascara no tejida utilizada para proteger vías de acceso (nariz y boca) de las principales bacterias, virus y otras sustancias nocivas, cumple el rol de protección y aislamiento

Modelos: Mascara no tejida (non-woven) - triple capa

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: na

Forma de presentación: 1 caja x 50 unidades

Método de esterilización: na

Nombre del fabricante: Shanghai Ristea Industries Co., Ltd.

Lugar de elaboración: Oficina C, Piso 31, Torre 1, Jiahui Plaza, N. 2601, Calle Xietu, Shanghai, 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 MEGADENTAL SA bajo el número PM 1139-137 siendo su nueva vigencia hasta el 06 mayo 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: 06 mayo 2025



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

N° Identificador Trámite: 67224

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-002689-25-8