



**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: 1883-1#0001**

En nombre y representación de la firma SURGICAL SUPPLY 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: 1883-1

Disposición autorizante N° Declaración de Conformidad Inicial (Rev 00) de fecha 19 junio 2020  
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N/A

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

Nombre descriptivo: Paño quirúrgico estéril

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
15-646-Paños para cirugía desechables

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Surgical Drape

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: Son utilizados en cirugía como parte del sistema de campos quirúrgicos para cubrir la piel ya preparada para a operación

Modelos: 1015-U SD

1019-U SD

1020 SD

1030 SD

1071 SD

1050 SD

1051 SD

1040 SD

1624 SD

1626 SD

1627 SD

1628 SD  
1629 SD  
6640 SD  
6650 SD  
6651 SD

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: N/A

Forma de presentación: 1, 10 unidades

Método de esterilización: Radiación ionizante

Nombre del fabricante: Surgical Supply S.R.L.

Lugar de elaboración: Pasteur 3489, Ciudadela, Provincia 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 SURGICAL SUPPLY S.R.L. bajo el número PM 1883-1 siendo su nueva vigencia hasta el 19 junio 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: 15 agosto 2025



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

N° Identificador Trámite: 67772

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-003219-25-0