



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 2545-2#0001

En nombre y representación de la firma BIO PROTEC SRL , 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: 2545-2

Disposición autorizante N° 1-0047-3110-000728-20-0 de fecha 10 junio 2020
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N/A

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: ROPA DESCARTABLE

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

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

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: Utilizado para la protección paciente-personal hospitalario, proporcionar una barrera a la transferencia y contaminación, proliferación de microorganismos, fluidos corporales y partículas durante procedimientos quirúrgicos, prequirúrgicos y otras prácticas médicas.

Modelos: CAMISOLIN, CAMISOLIN ALTO RIESGO, CAMISOLIN ALTO RIESGO REFORZADO, CAMPO, CAMPO FENESTRADO CON AUTOADHESIVO, BATA DE PROTECCIÓN, BATA DE AISLAMIENTO, BATA QUIRURGICA, CUBRECAMILLA, COFIA PLATO, GORRO CONFRONTO, GORRO MÉDICO, COFIA PLISADA, BOTA, BOTA ANTIDESLIZANTE, CUBRECALZADO, CUBRECALZADO ANTIDESLIZANTE, AMBO, CASACA, PANTALÓN, MAMELUCO, KIT ROPA, CAMPO SABANA, BABERO ODONTOLÓGICO, COBERTOR DE BARBA, CUBREMANGAS, CUBREMANGUERA, CUBRECHATAS, EQUIPO EMERGENCIA: COFIA, CAMISOLIN Y BOTA, KIT ODONTOLÓGICO: COFIA, CAMISOLIN Y BOTA,

Período de vida útil: 3 (TRES) 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: Envase con 1--5-25-50-100 UNIDADES

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante: BIO PROTEC SRL.

Lugar de elaboración: FAMATINA 2027/29 Ituizango.Prov. BS.AS.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 BIO PROTEC SRL bajo el número PM 2545-2 siendo su nueva vigencia hasta el 10 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: 06 agosto 2025



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

N° Identificador Trámite: 68188

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-003636-25-0