



**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: 928-105#0002**

En nombre y representación de la firma Droguería Martorani 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: 928-105

Disposición autorizante N° Ex 1-47-3110-604-15-8 de fecha 27 julio 2015  
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC 01 DC 02

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

Nombre descriptivo: Cintas Autoadhesivas no estériles

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
10-031 Cintas, Adhesivos Hipoalergénicos

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

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: Fijación de todo tipo de apósitos, catéteres, sondas, tubos de alimentación, drenajes, endotraqueales.

Modelos: Oper Tape  
Oper Tape Paper  
Oper Tape Clear  
Oper Tape Silk

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso sin prescripción

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NA

Forma de presentación: Oper Tape: unitario y por 2, según medida.

Oper Tape Paper, Oper Tape Clear y Oper Tape Silk: 4, 6, 12 y 24 unidades por estuche, según medidas.

Método de esterilización: NA

Nombre del fabricante: Iberhospitex S.A.

Lugar de elaboración: Avda. Cataluña 4, 08185 Llica de Vall, Barcelona, España.

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 Droguería Martorani S.A. bajo el número PM 928-105 siendo su nueva vigencia hasta el 27 julio 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: 08 agosto 2025



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

N° Identificador Trámite: 68679

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-004137-25-3