



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

ANEXO II
DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD INICIAL – PM CLASE I- II

Número de revisión: 2852-1#0001

Número de PM:

2852-1

Nombre Descriptivo del producto:

kits de indumentaria para procedimientos médicos

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

17-232 / Paquete con ropa para protección personal

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

AUPAD

Modelos (en caso de clase II y equipos):

No Aplica

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No Aplica

Indicación/es autorizada/s:

Indicado como una barrera eficaz que evite la diseminación y/o transferencia de microorganismos, fluidos corporales, agentes patógenos y/o material particulado con el fin de proteger tanto a profesionales y personal sanitario como al paciente. Apto para procedimientos

médicos No asépticos. Descartable, un solo uso.

Período de vida útil (si corresponde):

2 años

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

KIT CONTENIENDO:

1 CAMPO OFTALMOLOGICOS FENESTRADOS

1 SABANAS PARA USOS MEDICOS.

1 CAMISOLIN RECTO DE UN SOLO USO

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

AUPAD S.R.L.

Lugar/es de elaboración:

NAHUEL HUAPI 4512/ 4516, PB, 1 PISO, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

En nombre y representación de la firma AUPAD S.R.L , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento que los productos médicos enumerados en el presente Anexo, satisfacen los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 4306/99, que cumplen y se encuentra a disposición de la Autoridad Sanitaria la documentación técnica que contenga los requerimientos solicitados en los Anexos III.B y III.C del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004) y Disposición ANMAT N° 9688/19.

CUMPLIMIENTO DE R.E.S.E. DISPOSICIÓN ANMAT N° 4306/99 Y GESTIÓN DE RIESGO

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE	LABORATORIO/N° DE	FECHA
------------------------------	-------------------	-------

RIESGO	PROTOCOLO	DE EMISIÓN
DISPOSICION ANMAT 3266/13	AUPAD SRL PLAN DE GESTION DE REGISTRO HISTORICO DISEÑO, ROTULADO	10/2022
FICHA TECNICA	AUPAD SRL	10/2022
FICHA TECNICA MATERIA PRIMA	BERRY	08/2022
Resistencia al mojado superficial, Resistencia a la presión hidrostática, Resistencia al a tracción.	INTI OT N° 228-7033-U	02/2023

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento mantener en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación allí declarada y la que establece la Disposición 9688/19, bajo apercibimiento de lo que establece la Ley N° 16.463, el Decreto N° 341/92 y las que correspondan del Código Penal en caso de falsedad.

En caso de inexactitud o falsedad de la información o documentación, la Administración Nacional podrá suspender, cancelar, prohibir la comercialización y solicitar retiro del mercado de lo ya autorizado e iniciar los sumarios que pudieran corresponder.

LUGAR Y FECHA: Argentina, 22 mayo 2023

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



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

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **AUPAD S.R.L** bajo el número PM **2852-1**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 22 mayo 2023 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



Código "N°rev legajo#version" vigente a partir de 07/02/22, reemplaza la anterior codificación.
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-007243-22-2