



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: 661-162#0001

Número de PM:

661-162

Nombre Descriptivo del producto:

CAMISOLIN DE AISLAMIENTO

Código de identificación y nombre técnico: **ABRIGOS** Leticia Adriana
CUIL 27323186494



15-037 Batas, para Aislamiento

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

ZEFU

Modelos (en caso de clase II y equipos):

NO APLICA

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

NO APLICA

Indicación/es autorizada/s:

Se utiliza para el aislamiento general en instituciones médicas. Es utilizado tanto por el personal sanitario como por visitantes y pacientes para evitar el intercambio de agentes infecciosos.

Período de vida útil (si corresponde):

5 AÑOS

Método de Esterilización (si corresponde):

NO ESTERIL

Forma de presentación:

Individual y envases con 10, 50, 100 y 1000 unidades

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Xiantao Zefu Protective Products Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración:

No.3 Chuangye 1st Road, Zhongling Industrial Park, Pengchang Town, Xiantao City, Hubei Province, China

En nombre y representación de la firma DROGUERIA COMARSA S.A , 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 RIESGO	LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
NO APLICA	NO APLICA	NO APLICA

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, 30 noviembre 2023



COSTA Adrian Omar Jesus
CUIL 20257503055
Responsable Legal
Firma y Sello



Responsable Técnico
BOIAGO Andres
CUIL 20251061108
Firma y Sello



PEDUTO Laura Gabriela
CUIL 21219519689
Ministerio de Salud
Secretaria 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 **DROGUERIA COMARSA S.A** bajo el número PM **661-162**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 30 noviembre 2023 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472
Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello



RIZZO Marcela Claudia
CUIL 27169736184
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°: 1-0047-3110-007025-23-1