



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: 904-25#0001

Número de PM:

904-25

Nombre Descriptivo del producto:

Vestimenta descartable de un solo uso estéril

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

17-232 Paquetes con ropa para protección personal

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

"ArgentCare"; "ArgentSafe"; "Adamantio"; "Tango Protect"; "ABLE"

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Ambo

Bata de aislamiento

Bata de protección

Botas

Camisolines

Campos

Campos fenestrados

Cofias

Cofias plisadas

Cubrecazados

Cubrecajillas
Delantal
Gorros
Sábanas

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No aplica

Indicación/es autorizada/s:

La vestimenta está diseñada para actuar como una barrera física que minimiza el riesgo de exposición a microorganismos y partículas, ayudando a prevenir la transmisión cruzada entre el personal de salud, pacientes y visitantes. Indicado para situaciones clínicas generales no invasivas. Producto de un solo uso. Estéril.

Período de vida útil (si corresponde):

3 años

Método de Esterilización (si corresponde):

Vapor de agua / Oxido de etileno / Radiación gamma

Forma de presentación:

Envases de 1, 2, 3, 4, 5, 10, 15, 20, 25, 50, 75, 100, 125, 150, 175, 180, 200, 225, 250, 275, 300, 325, 350, 375, 400, 425, 450, 475, 500, 525, 550, 575, 600, 625, 650, 675, 700, 725, 750, 775, 800, 825, 850, 875, 900, 925, 950, 975, 1000, 1100, 1200, 1300, 1400, 1500, 1600, 1700, 1800, 1900 y 2000.

En cajas, bolsas o empaques

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Suturas Argentinas SRL

Lugar/es de elaboración:

Cerrito 4630/38, B1766GIH, Tablada, Provincia de Buenos Aires, Argentina

En nombre y representación de la firma Suturas Argentinas 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 Desempeño de Productos Médicos por la Disposición ANMAT N° 11467/24, que cumplen y se encuentra a disposición de la Autoridad Sanitaria la documentación técnica que contenga los requerimientos solicitados en el Apéndice IV y V del Anexo del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT N° 64/25 y Disposición ANMAT N° 9688/19.

CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS ESENCIALES DE SEGURIDAD Y DESEMPEÑO.
DISPOSICIÓN ANMAT N° 11467/24 Y GESTIÓN DE RIESGO

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
Ensayos físicos sobre el Producto Terminado Vestimenta de Protección	POE CCPT 1.4 - II	10/11/2025

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, 13 noviembre 2025



LUGONES Zenon Roberto
CUIL 20045224350
Responsable Legal
Firma y Sello



BATTEL Valeria Romina
CUIL 27292488500

Responsable Técnico
Firma y Sello



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 **Suturas Argentinas S.R.L** bajo el número PM **904-25**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 13 noviembre 2025 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



TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604

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°: 1-0047-3110-001833-25-8



SARNO Nadia
CUIL 27316955180