



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: 2216-28#0001

Número de PM:

2216-28

Nombre Descriptivo del producto:

Barbijos

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

12-447 MASCARILLAS

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Greetmed

Modelos (en caso de clase II y equipos):

GT059-101

GT059-102

GT059-121

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No aplica

Indicación/es autorizada/s:

Proporcionar una barrera mecánica destinada a cubrir la nariz y boca con el fin de evitar la

transferencia de fluidos, agentes patógenos y/o material particulado (biológico o inerte), actuando como barrera a la transferencia, contaminación y/o proliferación de microorganismos.

Descartable, un solo uso

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

No aplica

Forma de presentación:

1 unidad, 10 unidades, 20 unidades, 40 unidades, 50 unidades, 2000 unidades.

Condición de uso:

Uso sin prescripción

Nombre del fabricante:

Ningbo Greetmed Medical Instruments Co., Ltd

Lugar/es de elaboración:

16F-1, Building 1, No.98 Chuangyuan Road, Hi-Tech Zone, 315042 Ningbo, Zhejiang Province, República Popular de China.

En nombre y representación de la firma IMPLANTES F2F 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 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
--	------------------------------------	-------------------------

1	EN ISO14971:2019 EN 14683:2019+AC:2019 MEDDEV 2.7/1 rev.4	07/06/21
2	EN ISO 14971:2019	07/06/21
3	ISO 13485:2016 E ISO 14971:2019	07/06/21
4	EN ISO14971:2019	07/06/21
5	EN ISO14971:2019 EN 62336-1:2015	07/06/21
6	NA	NA
7	EN ISO14971:2019	07/06/21
8	EN ISO14971:2019	07/06/21
9	NA	NA
10	EN ISO14971:2019, ISO 13485:2016, ISO10993-1:2018 EN ISO10993-5:2009 EN ISO10993-10:2013	07/06/21
11	EN ISO14971:2019, EN ISO 15223-1:2016	07/06/21
12	NA	NA
13	NA	NA
14	EN ISO 15223-1:2016 EN 1041:2008+A1:2013	07/06/21
15	NA	NA
16	NA	NA
17	NA	NA
18	NA	NA
19	NA	NA
20	NA	NA
21	NA	NA
22	EN ISO14971:2019 EN ISO 15223-1:2016	07/06/21
23	EN ISO 15223-1:2016 EN 1041:2008+A1:2013	07/06/21

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, 08 junio 2026

Responsable Legal
Firma y Sello



MORENO Nadia Elisabeth
CUIL 27296824211
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 **IMPLANTES F2F S.A** bajo el número **PM 2216-28**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 08 junio 2026 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

FOGEL Ezequiel
CUIL 20317524413



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494



SARNO Nadia
CUIL 27316955180

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO
Maria Lorena
Fecha y hora: 21.09.2026 09:34:18



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°: 1-0047-3110-008941-25-5