



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: 2521-11#0001

Número de PM:

2521-11

Nombre Descriptivo del producto:

ROPA DESCARTABLE DE USO MÉDICO

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):

DPC MEDICAL

Modelos (en caso de clase II y equipos):

TOALLA DE MANO ABSORBENTE M5002
CUBRECALZADO ANTIDESLIZANTE M3002
SABANA COBERTORA DE MESA M5009
COFIA BOUFFANT M1001
COFIA PLISADA M1002
MAMELUCO I6001
BABEROS G4003
GORRO QUIRURGICO M1003
CAMISOLIN DESCARTABLE M4002
CAMISOLIN QUIRURGICO DESCARTABLE G4003

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

La familia ROPA MÉDICA está destinada a ser utilizada en entornos de atención sanitaria, tales como áreas de examen, salas de procedimientos, quirófanos y otros ámbitos asistenciales, con la finalidad de contribuir al mantenimiento de condiciones higiénicas adecuadas y a la prevención de la contaminación cruzada.

Los productos que integran esta familia están diseñados para crear una barrera física pasiva entre el paciente, el personal de salud, el equipamiento médico y/o el entorno, ayudando a reducir la transferencia de microorganismos, fluidos corporales y material particulado, así como a proteger superficies y prendas frente a la exposición a suciedad o derrames. Apto para procedimientos no asépticos.

Período de vida útil (si corresponde):

3 años

Método de Esterilización (si corresponde):

n/a

Forma de presentación:

1 UNIDAD

50/100/500/1000 UNIDADES POR CAJA

Condición de uso:

Uso sin prescripción

Nombre del fabricante:

Wuhan Topmed Trading Co., Ltd

Lugar/es de elaboración:

C5-1203 RONGCHUANGZHIGU CULTURAL AVENUE ROAD ,
HONGSHANG DISTRICT WUHAN ,CHINA ,430070

En nombre y representación de la firma DROGUERÍA PHARMA CENTER SRL , 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
n/a	n/a	n/a

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, 12 febrero 2026

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 **DROGUERÍA PHARMA CENTER SRL** bajo el número PM **2521-11**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 12 febrero 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



TERRIZZANO Maria Lorena

CUIL 23242965604

Instituto Nacional de Productos Médicos

Firma y Sello



ABRIOLA Leticia Adriana

CUIL 27323186494



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°: 1-0047-3110-000574-26-9



SARNO Nadia

CUIL 27316955180



AYUSO Ignacio Nicolas

CUIL 20371955683



JUAREZ Zaira

CUIL 27182030975