



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: 755-47#0001

Número de PM:

755-47

Nombre Descriptivo del producto:

Cofia

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

13-882 Gorros quirúrgicos.

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

NOBELIT – MEDISUL – SULAN – YINGMED

Modelos (en caso de clase II y equipos):

YM-G002

Tamaños: 20", 21", 24"

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No aplica

Indicación/es autorizada/s:

Evitar el posible desprendimiento de cabello y/o material particulado del cuero cabelludo del personal de salud, pacientes y visitantes, durante la atención en cirugía u otro procedimiento en

el ámbito de instituciones de salud, proporcionando una barrera eficaz que evite la diseminación y/o transferencia de microorganismos o agentes infecciosos.

Período de vida útil (si corresponde):

5 (cinco) años.

Método de Esterilización (si corresponde):

No aplica.

El producto se presenta como No Esteril.

Forma de presentación:

Paquete x 10, 50 o 100 unidades.
10 paquetes por caja o contenedor.

Condición de uso:

Uso sin prescripción

Nombre del fabricante:

Ningbo Yingmed Medical Instruments Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración:

Room 1201-9, No. 456 Tai'an Middle RD, Distrito Yinzhou
315199 Ningbo, Zhejiang, CHINA

En nombre y representación de la firma SULAN 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	FECHA
--	--------------------------	--------------

	PROTOCOLO	DE EMISIÓN
4.; 5. y 6. Disp. Anmat 3266/13 EN ISO 14971:2012	-Plan de Gestion de riesgos - Manual de Calidad - Registro Historico de Diseño	01/6/20
7.1.; 7.2. y 7.3. -Disp. Anmat 3266/13 -EN ISO 14971:2012 -IRAM 37718:1994/ IRAM INTI CIT G 7545:2003 -IRAM 37716:1994/ IRAM 7547:2015/ EN ISO 811:2019 -ASTM 5035:2011 -EN ISO 13938-1: 2004	Plan de Gestion de riesgos Manual de Calidad Registro Historico de Diseño Informe Ensayos INTI	01/7/20
7.4. - N/A	N/A	N/A
7.5 -Disp. Anmat 3266/13 -EN ISO 14971:2012 -IRAM 37718:1994/ IRAM INTI CIT G 7545:2003 -IRAM 37716:1994/ IRAM 7547:2015/ EN ISO 811:2019 -ASTM 5035:2011 -EN ISO 13938-1: 2004	Plan de Gestion de riesgos Manual de Calidad Registro Historico de Diseño Informe Ensayos INTI	01/7/20
7.6 - N/A	N/A	N/A
8.1 -Disp. Anmat 3266/13 -EN ISO 14971:2012 -IRAM 37718:1994/ IRAM INTI CIT G 7545:2003 -IRAM 37716:1994/ IRAM 7547:2015/ EN ISO 811:2019 -ASTM 5035:2011 -EN ISO 13938-1: 2004	Plan de Gestion de riesgos Manual de Calidad Registro Historico de Diseño Informe Ensayos INTI	01/7/20
8.2; 8.3; 8.4; 8.5 N/A	N/A	N/A
8.6. Disp. Anmat 3266/13 EN ISO 14971:2012	-Plan de Gestión de riesgos - Manual de Calidad - Registro Histórico de Diseño	01/7/20
8.7. Disp. Anmat 3266/13 EN ISO 14971:2012 Disp. 2318/02 (t.o. 2004)	-Plan de Gestión de riesgos - Manual de Calidad - Rótulos autorizados	01/7/20
9.1. - N/A	N/A	N/A
9.2 -Disp. Anmat 3266/13 -EN ISO 14971:2012	Plan de Gestion de riesgos Manual de Calidad Registro Historico de Diseño Informe	01/7/20
9.3; 10.1; 10.2; 10.3; 11.1; 11.2; 11.3; 11.4; 11.5; 12.1; 12.2; 12.3; 12.4; 12.5; 12.6; 12.7; 12.8; 12.9 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, 18 marzo 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 **SULAN S.A** bajo el número **PM 755-47**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 18 marzo 2026 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°: 1-0047-3110-001800-26-5