



**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: 129-308#0001

Número de PM:

129-308

Nombre Descriptivo del producto:

BATA DE AISLAMIENTO

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

15-037 Batas, para aislamiento

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

GREATCARE

Modelos (en caso de clase II y equipos):

GCN140211

GCN140212

GCN140213

GCN140214

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No corresponde

Indicación/es autorizada/s:

Proporcionar una barrera eficaz que evite la diseminación y/o transferencia de microorganismos, fluidos corporales (saliva, sangre, etc), agentes patógenos y/o material particulado con el fin de proteger tanto a profesionales y personal sanitario como al paciente. Indicados para procesos no asépticos.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

No corresponde

Forma de presentación:

1, 5, 10, 20, 50,100 unidades

Condición de uso:

Uso sin prescripción

Nombre del fabricante:

NINGBO GREATCARE TRADING CO., LTD

Lugar/es de elaboración:

Unit 93, Building 12, N° 818, Qiming Road, Yinzhou 315105 Ningbo, Zhejiang, CHINA

En nombre y representación de la firma KELMER SA , 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
-------------------------------------	-----------------------------	------------------

--	--	--
----	----	----

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, 15 abril 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 **KELMER SA** bajo el número PM **129-308**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 15 abril 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°: 1-0047-3110-002622-26-7