



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: 2684-1#0001

Número de PM:

2684-1

Nombre Descriptivo del producto:

ROPA PARA PROTECCIÓN SANITARIA

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):

INDIGO MEDICAL

Modelos (en caso de clase II y equipos):

DELANTAL/CHAQUETAS/BATAS/COFIAS/CUBRE CALZADOS/
BOTAS/CAMISOLINES/CAMPOS.

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

Tela no tejida SMS de polipropileno 100 %

Indicación/es autorizada/s:

PROPORCIONAR UNA BARRERA QUE PROTEJA AL PERSONAL MEDICO Y PACIENTES EN
PROCEDIMIENTOS MEDICOS QUE ASI LO REQUIERAN. PRODUCTOS NO APTOS PARA

INGRESO A QUIROFANO.
PRODUCTO NO ESTERIL Y DESCARTABLE.

Período de vida útil (si corresponde):

2 AÑOS

Método de Esterilización (si corresponde):

NO ESTERIL

Forma de presentación:

ENVASADAS DE 1, 10, 15, 20, 50, 100, 120, 150, 170, 225, 250, 270, 300, 400, 700, 1000, 1500, 2000, EN BOLSAS O CAJAS

Condición de uso:

Uso sin prescripción

Nombre del fabricante:

INDIGO MEDICAL SAS

Lugar/es de elaboración:

Los Tulipanes 2288, Cuesta Colorada, La Calera, Córdoba. Argentina

En nombre y representación de la firma INDIGO MEDICAL SAS , 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
--	------------------------------------	-------------------------

Gestión de Riesgos conforme ISO 14971:2019	ANALISIS DE RIESGO ROPA No estéril DESCARTABLE V02	15/07/202 6
Ensayo de resistencia y elongación ASTM D5034/D5035	MC045ARA_45.0_GSM_LOT E: 1L7735	05/08/202 2
Resistencia a la tracción (ASTM D5035:2011) Resistencia al reventamiento (ISO 13938- 1:2020) Resistencia al mojado superficial (IRAM 37718:1994 / IRAM INTI CIT G 7545:2003)	INTI-Ensayo producto terminado	14/04/202 3

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, 16 julio 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 **INDIGO MEDICAL SAS** bajo el número PM **2684-1**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de

Firmado digitalmente por: NIETO
Maria Celeste

Fecha y hora: 04.08.2026 11:54:11

conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 16 julio 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

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO
Maria Lorena
Fecha y hora: 20.08.2026 11:12:51

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°: 1-0047-3110-005447-26-2



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494



SARNO Nadia
CUIL 27316955180

Firmado digitalmente por: BOSIO
Victor Alfredo
Fecha y hora: 04.08.2026 11:36:00