



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: 129-323#0001

Número de PM:

129-323

Nombre Descriptivo del producto:

BARBIJO DESCARTABLE

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

12-447 - MASCARILLAS

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

JIAHONG / PROTECTIVE PRODUCTS

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Tricapa

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, agentes patógenos y/o material particulado con el fin de proteger tanto a profesionales y personal sanitario como al paciente

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

No corresponde

Forma de presentación:

No estériles, envasados de a 1, 5, 20, 50, 100 unidades, en bolsas o cajas

Condición de uso:

Uso sin prescripción

Nombre del fabricante:

XIANTAO JIAHONG PROTECTIVE PRODUCTS CO., LTD

Lugar/es de elaboración:

Chuangye 1st Road, Zhongling Industrial Park, Pengchang Town, 433000 Xiantao, Hubei, 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
Ensayo: EFICIENCIA DEL FILTRADO DE PARTICULAS Metodología empleada: Basado en el método NIOSH Procedure N TEB- APR- STP-0059 (octubre 2019) para cumplimiento con requisito 42 CFR, Parte 84, Sub parte K,	Laboratorio INTI / OT N° 228- 13660-Unico / Protocolo 5:NaCl	Fecha del informe: 30/07/202 6

84.181 - Equipo Tsi Modelo 8130a Flujo de aire: 85 l/min Cantidad de probetas ensayadas: 10 (con acondicionamiento previo) Condiciones ambientales: Ensayo realizado con muestras acondicionadas según normas IRAM 7502, IWTO 52, ASTM D1776 e ISO 139	al 2% m/v	
Ensayo: DESPRENDIMIENTO DE FIBRAS Metodología empleada: Método interno. Se determinó con cinta adhesiva transparente. Condiciones ambientales: Ensayo realizado en condiciones ambientales según normas IRAM 7502, IWTO 52, ASTM D1776 e ISO 139	Laboratorio INTI / OT N° 228-13660-Unico	Fecha del informe: 30/07/2026
Ensayo: RESISTENCIA A LA PRESION HIDROSTATICA (cm /columna de agua) Metodología empleada: Norma IRAM 37716:1994 / IRAM 7547:2015 Capacidad del equipo: 2000 cm de columna de agua Velocidad de ensayo: 10 cm/min. La velocidad fue seleccionada de acuerdo con las normas ISO 811 y AATCC 127. Condiciones ambientales: Ensayo realizado en condiciones ambientales según normas IRAM 7502, IWTO 52, ASTM D1776 e ISO 139	Laboratorio INTI / OT N° 228 - 13660- Unico	Fecha del informe: 30/07/2026
Ensayo: RESISTENCIA AL MOJADO SUPERFICIAL - SPRAY TEST Metodología empleada: Norma IRAM 37718:1994 / IRAM INTI CIT G 7545:2003 La valoración del grado de mojado se realizó sobre una escala descriptiva que va de 0 a 100 (Referencias: 100- la superficie superior no presenta ni gotas adheridas ni signos de mojadura) Condiciones ambientales: Ensayo realizado con muestras acondicionadas según normas IRAM 7502, IWTO 52, ASTM D1776 e ISO 139	Laboratorio INTI / OT N° 228 - 13660- Unico	Fecha de informe: 30/07/2026
Ensayo: ADECUACION AL USO Metodología empleada: UNE EN 149:2001 - A1:2009 - Punto 8.4	Laboratorio INTI / OT N° 228 - 13660- Unico	Fecha de informe: 30/07/2026

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, 26 agosto 2026

Firmado digitalmente por: PEREGAL Gladys
Fecha y hora: 26.08.2026 16:26:42

Firmado digitalmente por: TENAGLIA
Sonia Isabel
Fecha y hora: 26.08.2026 16:28:19

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



Ministerio de Salud
Secretaria 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 **129-323**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 26 agosto 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

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°: 1-0047-3110-006481-26-5

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria
Lorena
Fecha y hora: 08.09.2026 09:23:04



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494



SARNO Nadia
CUIL 27316955180