Ministerio de Salud
Secretaria de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II

Número de revisión: 2521-10#0002

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida: 28/01/2026

Número de PM:

2521-10

Nombre Descriptivo del producto:

BARBIJO QUIRÚRGICO

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

12-447 - MASCARILLAS

Clase de Riesgo:
Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

DPC MEDICAL

Modelos (en caso de clase II y equipos):

M1005

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

El producto está destinado para cubrir la nariz y boca del usuario y prevenir la propagación de infecciones protegiendo a quien lo usa de partículas y fluidos, especialmente en entornos médicos. Están diseñados para ser una barrera física que bloquea la transmisión de bacterias, virus y otros microorganismos, reduciendo el riesgo de infección tanto para el usuario como para otros. Descartable, un solo uso.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

Por 1, 40, 50, 60, 2000, 3000 unidades por empaque.

Condición de uso:

Uso sin prescripción

Nombre del fabricante:

WUHAN TOPMED TRADING CO., LTD

Lugar/es de elaboración:
C5-1203 Rongchuangzhigu, No.555 Cultural Avenue, Hongshan District,
430070 Wuhan City, Hubei Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

En nombre y representación de la firma DROGUERÍA PHARMA CENTER S.R.L , 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 Nº 9688/19.

CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS ESENCIALES DE SEGURIDAD Y DESEMPEÑO.
DISPOSICIÓN ANMAT N° 11467/24 Y GESTIÓN DE RIESGO

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

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, 30 septiembre 2026

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 Nº 9688/19, quedando inscripta la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **DROGUERÍA PHARMA CENTER S.R.L** bajo el número PM **2521-10** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 30 septiembre 2026
Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad, la cual mantendrá la vigencia que consta en la Declaración inicial revisión 00 o Disposición Autorizante o su reválida.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

BODNAR Andrea Veronica

Firmado digitalmente por BODNAR Andrea Veronica
Fecha: 2026.11.12 14:58:06 -03'00'

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 16.11.2026 15:39:33

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°: 1-0047-3110-007428-26-1

ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494

JUAREZ Zaira
CUIL 27182030975

AYUSO Ignacio Nicolas
CUIL 20371955683

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-