



Ministerio de Salud
República Argentina

2026 - AÑO DE LA GRANDEZA ARGENTINA

DECLARACION JURADA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 236/2026
DECRETO 895/25

N° rev: 647-367#0002

En nombre y representación de la firma PROPATO HNOS. S.A.I.C. , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento cumplir con la Disposición 236/26 para el producto médico declarado bajo el Número de PM: 647-367

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Respirador filtrante

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
12-447 Mascarillas

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): As, Bioshield, Clin, Consortium, Dexal, K-Kaution, Topsal, Trux.

Regla de clasificación Disposición ANMAT N° 64/25: Regla 1

Clase de Riesgo: I

Indicación/es de uso: Proporcionar una barrera mecánica destinada a cubrir la nariz y boca con el fin de evitar la transferencia de fluidos, agentes patógenos y/o material particulado (biológico o inerte), actuando como barrera a la transferencia, contaminación y/o proliferación de microorganismos hacia el usuario. Un solo uso.

Modelos: KN95

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde): N/A

Período de vida útil: 5 años.

Condición de uso: Uso sin prescripción

Contiene látex: NO

Forma de presentación: Una caja con 30 unidades.

Método de esterilización: N/A

Condición de conservación/almacenamiento (SI CORRESPONDE): Almacenar en un lugar fresco y seco.

Nombre del fabricante: Guilin HBM Sanitary Protections, Inc.

Lugar de elaboración: 4th Floor, No.1 Building, Suqiao Zone, Economic and Technological Development Area, Guilin 541805, China.

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento que el producto médico, que cumple y satisface con los Requisitos Esenciales de Seguridad y Desempeño (R.E.S.D.) previstos por la Disposición ANMAT N° 11467/24.

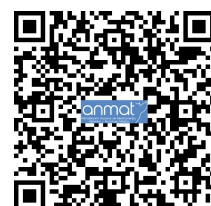
La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por Disposición ANMAT N° 236/26, Disposición ANMAT N° 64/25 y Disposición ANMAT N° 9688/19.

Firma del Responsable Legal

Firma Responsable Técnico

La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones del Decreto 892/25 y la Disposición ANMAT N° 236/26, quedando en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de PROPATO HNOS. S.A.I.C. bajo el número PM 647-367, siendo su vigencia hasta el 03 agosto de 2031

La presente DJ será válida cuando sea escaneado su código QR y verificada digitalmente a través de la página de ANMAT. Asimismo, deberá estar acompañada de las disposiciones o DJ de habilitación enunciadas anteriormente.



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

N° Identificador Trámite: 80105

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-005645-26-6