



**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: 00

Número de PM:

2710-1

Nombre Descriptivo del producto:

Barbijo

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

12-447 Mascarillas

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

HEALTHY MASK

Modelos (en caso de clase II y equipos):

BARBIJO TRICAPA

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No Aplica

Indicación/es autorizada/s:

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 articulado, actuando como barrera a la transferencia, contaminación y/o proliferación de microorganismos. Adecuado para el uso

sanitario. Desechable (1 solo uso). Producto inscripto en el contexto a la emergencia sanitaria por Covid 19.

Período de vida útil (si corresponde):

2 años

Método de Esterilización (si corresponde):

no corresponde

Forma de presentación:

1, 5,10, 25 y 50 unidades.

Condición de uso:

Uso de venta libre

Nombre del fabricante:

LIVE IN BA S.A.

Lugar/es de elaboración:

Av. General Juan Domingo Perón 5820, Benavidez, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

En nombre y representación de la firma LIVE IN BA S.A. , 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 Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 4306/99, que cumplen y se encuentra a disposición de la Autoridad Sanitaria la documentación técnica que contenga los requerimientos solicitados en los Anexos III.B y III.C del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004) y Disposición ANMAT N° 9688/19.

#### CUMPLIMIENTO DE R.E.S.E. DISPOSICIÓN ANMAT N° 4306/99 Y GESTIÓN DE RIESGO

<b>ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO</b>	<b>LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO</b>	<b>FECHA DE EMISIÓN</b>
Certificado de análisis HIDROFOBICO AZUL MEDICAL (023gsm 0400mm)	Lote 1,700	18-04-2020

Certificado de análisis HIDROFOBICO BLANCO (030gsm 200mm)	Lote 1,903	9-6-2020
Informe de Ensayo INTI	OT N° 228-2425-U	19-11-2020
Certificado de Calidad MM-25	12309	6-10-2020

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, 09 diciembre 2020**



Gabriel R. Durán  
Apoderado

Responsable Legal  
Firma y Sello



DANIELA TERCEIRO NODAR  
FARMACÉUTICA  
M.P.: 21.831  
DIRECTORA TÉCNICA

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 **LIVE IN BA S.A.** bajo el número PM **2710-1**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 09 diciembre 2020 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



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

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-008602-20-5