



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:

2710-2

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):

Máscara N95

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

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

| ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO | LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO | FECHA DE EMISIÓN |
|--|------------------------------------|-------------------------|
| Informe de Ensayo INTI | OT N" 228-2426-U | 19-11-2020 |
| Certificado de análisis NON WOVEN - Textil | 20-00428-06 | 6-8-2020 |

| | | |
|--|-------------|-----------|
| No Tejido (TNT) | | |
| Certificado de análisis NON WOVEN - Textil No Tejido (TNT) | 20-00537-20 | 27-9-2020 |
| 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 **2710-2**

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°: 1-0047-3110-008993-20-6