



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: 2710-3#0001

Número de PM:

2710-3

Nombre Descriptivo del producto:

Ropa descartable hospitalaria de único uso no estéril

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

17-232 / Paquetes de Ropa para protección sanitaria personal

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

HEALTHY LAB PROFESSIONAL CARE / PROMAX / SDC / IDC

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Camisolines, Compresas, Cubrecamillas, Cubresillon, Baberos odontológicos, Mamelucos de Tela no tejida Spundbond, Cofias, Cubrecalzados, Botas.

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

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. Descartables de un solo uso. Para procedimientos no asépticos.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

Camisolines, compresas, cubrecamillas, cubresillon, baberos odontológicos, mamelucos por 1, por 2, por 3, por 5, por 10, por 20, por 25, por 30, por 50, por 100 unidades

Cofias por 1, por 5, por 10, por 25, por 50, por 100, por 500, por 1000, por 1500, por 2000 y por 3000 unidades.

Cubrecazados y botas por 1, por 5, por 10, por 25, por 50, por 100, por 500, por 1000, por 1500, por 2000 pares.

Kit 1: 1 camisolín, 1 cofia y 1 par de cubrecazados

Kit 2: 5 camisolines, 5 cofias y 5 pares de cubrecazados

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Live In BA S.A

Lugar/es de elaboración:

Av. Gral. Juan Domingo Perón N° 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
Resistencia a la tracción – Tira cortada (en húmedo y en seco); Resistencia al Reventamiento Mullen (en húmedo y en seco); Resistencia al mojado superficial; Resistencia a la presión hidrostática.	INTI / OT N° 228-5944-U	22/09/2022
Resistencia a la tracción - Tira cortada; Resistencia al Reventamiento Mullen; Resistencia al mojado superficial (spray test).	INTI / OT N° 228-5945-U	28/09/2022
Resistencia al mojado superficial; Resistencia a la presión hidrostática	INTI / OT N° 228-5124-U	22/04/2022
7.3 FICHA TÉCNICA DE MATERIA PRIMA	CoAS MP	2022

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, 02 diciembre 2022

Responsable Legal
Firma y Sello

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 **2710-3**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 02 diciembre 2022 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



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°: 1-0047-3110-007050-22-5