



**Ministerio de Salud**  
Secretaría de Calidad en Salud  
A.N.M.A.T.

**ANEXO II**

**DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II**

Número de revisión: 2710-1#0001

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:  
09/12/2020

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 / FARMACITY

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Barbijos quirúrgicos descartables TRICAPA con elásticos y tiras.

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No corresponde

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. Desechable (1 solo uso).

Período de vida útil (si corresponde):

2 años

Método de Esterilización (si corresponde):

No aplica

Forma de presentación:

Packs x1, x2, x3, x5, x10, x25, x50, x100 unidades.

Condición de uso:

Uso sin prescripción

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>
--	---	---------------------------------



CONTROLES VISUALES Y DE CALIDAD: Chequeo de menciones móviles (Lote y vencimiento), revisión de defectos (roturas, manchas, malas terminaciones), coincidencia de producto según indicaciones en Orden de trabajo, revisión de contenido en empaque final y estado del acondicionado. Chequeo de materias primas aprobadas utilizado en la elaboración del producto.	Certificado de Calidad y Orden de Trabajo / TRICAPA 1-0205221	02/05/2022
PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR: APROBACIÓN / RECHAZO DE PRODUCTO	SOP DT 016 Versión: 03	Noviembre 2022
Ensayos INTI BARBIJOS QUIRÚRGICOS TRICAPA	INTI OT 228-2425	19/11/2020
Orden de control de Calidad con Dictamen Final/Conclusión	LOTE 07-0501231	06/01/2023
Ensayos de Barbijos quirúrgicos descartables TRICAPA con elásticos y con tiras, Marca Live in BA SA/Farmacity - INTI (Capacidad de filtrado; Respirabilidad; Resistencia al mojado superficial; Resistencia a la presión hidrostática.)	OT N° 228-8142-U	18/09/2023

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, 25 septiembre 2023**

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 la modificación 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** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 25 septiembre 2023

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.

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°: 1-0047-3110-001516-23-1