



**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: 1136-105#0001

Número de PM:

1136-105

Nombre Descriptivo del producto:

Sábanas y fundas descartables

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

13-561 Sábanas

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Electromedik

Modelos (en caso de clase II y equipos):

No aplica.

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No aplica.

Indicación/es autorizada/s:

El producto está indicado a proveer una barrera física entre las superficies de apoyo y el paciente. Es un producto de un solo uso, descartable.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años.

Método de Esterilización (si corresponde):

No aplica.

Forma de presentación:

Por unidad. Por conjunto de sábana superior, inferior y funda para almohada.

Condición de uso:

Uso sin prescripción

Nombre del fabricante:

Electromedik S.A.

Lugar/es de elaboración:

Fragata Presidente Sarmiento N° 2265, CABA. Argentina.

En nombre y representación de la firma Electromedik 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
1. Disp. 3266/13 ANMAT ISO 9001:2015 ISO 14971:2007 Ensayo Irritación Primaria Dérmica	Laboratorios Biomic S.R.L./Protocolo N° 246990.	25/08/2023
2. Disp. 3266/13 ANMAT	No aplica.	No aplica.

ISO 9001:2015 ISO 14971:2007		
3. Disp. 3266/13 ANMAT ISO 9001:2015 ISO 14971:2007	No aplica.	No aplica.
4. Disp. 3266/13 ANMAT ISO 9001:2015 ISO 14971:2007	No aplica.	No aplica.
5. Disp. 3266/13 ANMAT ISO 9001:2015 ISO 14971:2007 Disp. 2318/02 ANMAT EN 980:2008	No aplica.	No aplica.
6. ISO 14971:2007	No aplica.	No aplica.
7. ISO 14971:2007 Ensayo Irritación Primaria Dérmitica	Laboratorios Biomic S.R.L./Protocolo N° 246990.	25/08/2023
8. Disp. 3266/13 ANMAT ISO 9001:2015 ISO 14971:2007 Disp. 2318/02 ANMAT EN 980:2008	No aplica.	No aplica.
9/10/11/12. No aplica.	No Aplica.	No Aplica.

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, 20 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 en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **Electromedik S.A.** bajo el número **PM 1136-105**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 20 septiembre 2023 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°: 1-0047-3110-005192-23-5