



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD INICIAL – PM CLASE I- II

Número de revisión: 00

Número de PM:

2365-1

Nombre Descriptivo del producto:

Paquetes con ropa para proteccion sanitaria personal

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

17-232

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

EBANO

Modelos (en caso de clase II y equipos):

DELANTAL/BARBIJOS/CHAQUETAS/BATA DE AISLAMIENTO/COFIAS/CUBRE
CALZADOS/BOTAS/CAMISOLINES /BATA DE PROTECCION

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

NO APLICA

Indicación/es autorizada/s:

PROPORCIONAR UNA BARRERA QUE PROTEJA AL PERSONAL MEDICO Y PACIENTES EN
PROCEDIMIENTOS MEDICOS QUE ASI LO REQUIERAN. PRODUCTOS NO APTO PARA
INGRESO A QUIROFANO, PRODUCTO NO ESTERIL.

Período de vida útil (si corresponde):

2 AÑOS

Método de Esterilización (si corresponde):

NO APLICA

Forma de presentación:

EMBASADAS DE 1,10,15,20,50,100,120,150,170,225,270,400,700,1000,1500,2000, EN BOLSAS O CAJAS

Condición de venta:

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Nombre del fabricante:

EBANO de Jorge Pedro Allocco

Lugar/es de elaboración:

Lamadrid 2698, San Miguel de Tucumán, provincia de Tucumán. Argentina

En nombre y representación de la firma EBANO de Allocco Jorge Pedro , 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° 727/13.

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- MANUAL DE BPF ANALISIS DE RIESGO ISO 14971/2007	-----	-----
2- ANALISIS DE RIESGO INDTRUCTIVO DE USO ISO 14971/2007	-----	-----
3- MANUAL BPF ISO 14971/2007	-----	-----
4- ISO 14971/2007	-----	-----
5- INFORM. ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO ISO 14971/2007	-----	-----
6- ANALISIS DE RIESO	-----	-----

ISO 14971/2007		
7- MANUAL BPF ELECCION DE MATERIA PRIMA ISO 14971/2007	-----	-----
8- HIGIENE Y VESTIMENTA PERSONAL QUE FABRICA MANUAL BPF ISO 14971/2007	-----	-----
9- N/A	-----	-----
10- N/A	-----	-----
11- N/A	-----	-----
12- N/A	-----	-----
RESISTENCIA MD Y ELONGACION MD NORMA ASTM D5034/35	SOFTBOND	16/11/2017
RESISTENCIA CD Y ELONGACION CD NORMA D5034/35	SOFTBOND	16/11/2017
ANALISIS DE RIESGO SEGUN ISO 14971	EBANO	12/2017

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 727/13, 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, 07 marzo 2018

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 727/13 y N°5706/17, quedando inscripta en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **EBANO de Allocco Jorge Pedro** bajo el número PM **2365-1**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 07 marzo 2018 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Dirección Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-000411-18-6