



**Ministerio de Salud y Desarrollo Social**  
Secretaría de Gobierno de Salud  
A.N.M.A.T.

## **DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE REVÁLIDA – PM CLASE I- II**

Número de revisión: 01

Fecha de Vigencia de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o Reválida: 18/12/2019

Número de PM:

610-6

Nombre Descriptivo del producto:

Batas Quirúrgicas estériles

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

11-901 Batas, para quirófano, desechables

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

STERI-PACKS / SWISS MEDICAL

Modelos (en caso de clase II y equipos):

N/C

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/C

Indicación/es autorizada/s:

Utilizado para proporcionar una barrera a la contaminación que puede pasar del personal al paciente y viceversa. La ropa quirúrgica se utiliza para promover un alto nivel de limpieza e higiene en procedimientos quirúrgicos, pre quirúrgico y demás practicas intrahospitalarias.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años a partir de la fecha de esterilización

Método de Esterilización (si corresponde):

oxido de etileno

Forma de presentación:

en paquetes estériles, en cajas x (22; 24; 26; 28; 32; 34; 36; 38; 40; 42; 44; 46 y 50) unidades

Condición de venta:

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Nombre del fabricante:

- 1) Master & Frank Enterprise Co; Ltd
- 2) Xuchang Zhengde Environstar Medical Products Co, Ltd.
- 3) Shanghai Channelmed Import & Export Co, Ltd.

Lugar/es de elaboración:

- 1) 19F No.57 Sec.2, Tun Hwa South Rd. 106, Taipei. Taiwan
- 2) No.3 Weilai Road, Industry Cluster District, Yanling County 461200 Xuchang City, Henan Province, P. R. China
- 3) Room 1402, No. 707 of Zhangyang Road, 200120 Shanghai, P. R. China

En nombre y representación de la firma ULTRALINE 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° 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
-------------------------------------	-----------------------------	------------------

-	-	-
---	---	---

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, 19 noviembre 2019**

Responsable Legal  
Firma y Sello

Responsable Técnico  
Firma y Sello



**Ministerio de Salud**  
Secretaría de Regulación y Gestión Sanitaria  
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 la reválida en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **ULTRALINE S. A.** bajo el número PM **610-6** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 19 noviembre 2019 La cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a partir de la vigencia de la inscripción inicial a través de la Declaración revisión 00, Disposición Autorizante o de sus sucesivas reválidas.

Dirección de Evaluación de Registro  
Firma y Sello

Dirección Nacional de Productos Médicos  
Firma y Sello



Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-005242-19-6