



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: 00

Número de PM:

1066-5

Nombre Descriptivo del producto:

BARBIJOS

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

12-447 Mascarilla

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

ANADELIA

Modelos (en caso de clase II y equipos):

BARBIJO RECTO TRICAPA CON TIRAS

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

BARBIJO RECTO TRICAPA CON TIRAS: Constituido por SS 23 gr/m² (Spunbond), MELT BLOWN 20gr/m², SS 22 gr/m² (Spunbond), con CLIP de nariz recubierto con polipropileno 8cm x 3 mm.

Indicación/es autorizada/s:

Barrera de protección mecánica personal, que cubre nariz, boca y mentón. Adecuado para el uso

Sanitario. Desechable. Producto aprobado en el contexto de emergencia sanitaria COVID 19.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

No Aplica

Forma de presentación:

Caja con 2000, en bolsas por 25 unidades cada una

Condición de uso:

Uso de venta libre

Nombre del fabricante:

ANADELIA S.A

Lugar/es de elaboración:

Agustín Alvarez N°4881

En nombre y representación de la firma ANADELIA 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
N/A	N/A	N/A
Eficacia filtrante contra bacterias (BFE) - MB 20 gs	Nelson Laboratories, LLC / STP 004 Rev 8	05 Apr 2013

ASTM F 2101-19		
Diferencial de Presión (Delta P) EN 14683:2019 Anexo	Nelson Labs, LLC / STP0004 Rev 18	12 MAR 2020
Diferencial de Presión (Delta P) EN 14683:2019 Anexo	Nelson Laboratories, LLC / STP 004 Rev 8	05 APR 2013
Fichas Técnicas CC-00-186	ANADELIA S.A - Melt Blown	06 Feb 2018
Certificado de Calidad MP	BERRY - NH009ARW	8 Dic 2019

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, 30 julio 2020

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 **ANADELIA S.A** bajo el número PM **1066-5**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 30 julio 2020 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



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-002215-20-0