



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:

896-01

Nombre Descriptivo del producto:

ROPA PARA PROTECCIÓN SANITARIA PERSONAL

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

17-232 Paquetes con Ropa para Protección Sanitaria Personal

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

BARBIGEL

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Camisolín medico 40 Talle L Camisolín medico 40 Talle XL Camisolín medico 45 Talle L
Camisolín medico 45 Talle XL , Cofia, Cubre calzados, Bata de protección.

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Todos los elementos son de uso personal. Proporcionan una barrera física de protección que disminuye la posibilidad de contaminación para el usuario. Utilizados en prácticas sanitarias,

atención en consultorio, protección medicas de diagnóstico, examinación,etc. Verificar la integridad del envase Productos desechables de un solo Uso. Siempre verificar su ajuste y correcta colocación. En caso de rotura desechar inmediatamente. Realizar higiene de manos al retirarlo y descartarlo.

Período de vida útil (si corresponde):

3 años

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

Paquete unitario, por 25 unidades, por 50 unidades, por 100 unidades, por 500 unidades, por 1000 unidades.

Condición de uso:

Uso exclusivo de profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Grupo Quality S.A

Lugar/es de elaboración:

España 3475 - Villa Lynch - San Martín - Buenos Aires - Argentina

En nombre y representación de la firma GRUPO QUALITY 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	FECHA
-------------------------------------	-------------------	-------

	PROTOCOLO	DE EMISIÓN
1./2./3./4./5./6./7./1/7.2/7.3/7.4/8.1/8.6 Disposición ANMAT 3266/13. ISO 14.971:2012 IRAM 37712. IRAM 37713. IRAM 37714. IRAM 37715. IRAM 37716. IRAM 37718. IRAM 37719	Manual de Calidad 01 Rev.29 Grupo Quality S.A- Plan de gestion de Riesgo Histórico del Diseño	03-2020
9.1 N/A	N/A	N/A
9.2 Disposición ANMAT 3266/13 ISO 14971:2012 IRAM 37716/8	Manual de Calidad Plan de riesgo Registro Histórico de Diseño	S/Sistema de Gestión de Calidad Vigente
9.3 N/A	N/A	N/A
10.1 al 10.2 N/A	N/A	N/A
11.1 al 11.5 N/A	N/A	N/A
12.1 al 12.9 N/A	N/A	N/A
13.3 Rotulo Disposición ANMAT 3266/13 ISO 14971:2012 ANMAT 2318. Anexo III	File Tecnic. Sterilox de Grupo Quality S.A	03-04- 2020
Validación Reducción de Carga Microbiana	Sterilox de Grupo Quality S.A PRV 20-2019	Dic. 2019
Calificación de Áreas limpias controladas	NIDRA Calefacción / Validaciones de áreas limpias y ambientes controladas. Protocolo 184043	03-2018
Control de Calidad Tela No Tejida de Polipropileno Spunbond	MERCOSUR. NONWOVERS S.A . LA 202005061810- LA202005071248	30-04- 2020

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, 14 mayo 2020

CARLOS A. MAZZAROTTI
GRUPO QUALITY S.A.
APODERADO
Responsable Legal
Firma y Sello

Natalia J. Montenegro
Dirección Técnica
M.N. 12652
Steritox de Grupo Quality S.A.
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 **GRUPO QUALITY S.A** bajo el número PM **896-01**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 14 mayo 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°: 1-0047-3110-002427-20-3

