

"2020 - AÑO DEL GENERAL MANUEL BELGRANO"



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:

896-3

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):

BARBICEL

Modelos (en caso de clase II y equipos):

BARBIJO BI CAPA SB CON TIRA

BARBIJO BI CAPA SB CON ELASTICO

BARBIJO TRI CAPA SB CON TIRA

BARBIJO TRI CAPA SB CON ELASTICO

Composición cual-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No Aplica

Indicación/es autorizada/s:

Elemento de protección que proporciona una barrera física a la transferencia, contaminación y proliferación de microorganismos, fluidos y material particulado suspendido. " producto inscrito en el contexto de la emergencia sanitaria por covid-19"

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

ETO (reducción de carga microbiana)

Forma de presentación:

Envasados por 25 unidades, 50 unidades, 100 unidades, 500 unidades, 1000 unidades.

Condición de uso:

Uso de venta libre

Nombre del fabricante:

Grupo Quality S.A

Lugar/es de elaboración:

España 345 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 PROTOCOLO | FECHA DE EMISIÓN |
|-------------------------------------|-----------------------------|------------------|
|-------------------------------------|-----------------------------|------------------|

| | | |
|---|---|----------------|
| 1./2./3./4./5./6./7.1/7.2/7.3/7.4/8.1/8.3/8. 4/8.5 Disposición ANMAT 3266/13 ISO 14971:2012 | Manual de Calidad01 Grupo Quality S.A Rev 29.. Plan de Gestión de Riesgo | 14-01- 2020 |
| Ficha técnica de producto | File Barbijo | 18-03- 2020 |
| Validación de proceso ETO | Sterilox de Grupo Quality S.A - PRV 20- 2019 | Dic-2019 |
| 9.1 N/A | N/A | N/A |
| 9.2 N/A | N/A | N/A |
| 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 Disposición ANMAT 3266/13 ISO 14971:2012 Disposición ANMAT 2318/02. Anexo III C | Proyecto de Rotulo | 18-03- 2020 |
| Calificación áreas limpias controladas | NIDRA. Calificaciones & Validaciones de Áreas Limpias y Ambientes Controlados. Protocolo 180704 | Jul. 2018 |

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, 18 mayo 2020

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

Natalia Montenegro
Dirección Técnica
M.N. 12652
Sterilox 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 **896-3**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 18 mayo 2020 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

| | | |
|-------|-------------------|--------------|
| 896-3 | GRUPO QUALITY S.A | 18 mayo 2020 |
| 896-3 | GRUPO QUALITY S.A | 18 mayo 2020 |

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

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-002565-20-1

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

Dirección de Evaluación de Registro : Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello : Firma y Sello



Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-002565-20-1