



Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

"2020 - AÑO DEL GENERAL MANUEL BELGRANO"

ANEXO II
DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD INICIAL – PM CLASE I- II

Número de revisión: 00

Número de PM:

896-4

Nombre Descriptivo del producto:

BARBIJOS QUIRÚRGICO

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

12-447 Mascarilla

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

SMED

Modelos (en caso de clase II y equipos):

BQTEC3T Barbijo Quirúrgico Tricapa Con Elástico y Clip Nasal.

BQCEC4T Barbijo Quirúrgico Cuatricapa Con Elástico y Clip Nasal.

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No Aplica

Indicación/es autorizada/s:

proporcionar una barrera física destinada a cubrir nariz, boca y mentón, tanto del profesional de la salud como del paciente, con el fin de evitar la transferencia de fluidos, agentes infecciosos y/o

partículas suspendidas, actuando como barrera de transferencia, contaminación y/o proliferación de microorganismo. " 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

Forma de presentación:

Paquetes por 25 unidades, 50 unidades, 100 unidades , 500 unidades, 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 PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
1./2./3./4./5./6./7./17.2/7.3/7.4/8.1/8.3/8.	Manual de Calidad 01 Grupo Quality	14-01-

4/8.5 Disposición ANMAT 3266/13. ISO 14.971:2012	S.A Rev 29. Plan de gestión de Riesgo Histórico del Diseño	2020
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 14.971:2012 Disposición ANMAT 2318/02 . Anexo III C	Proyecto de rotulo	18-03- 2020
Validación de proceso ETO	Sterilox de Grupo Quality S.A . PRV 20-2019	DIC-2019
Calificación Áreas limpias Controladas	NIDRA. Calificaciones & Validaciones de Áreas Limpias y Ambientes Controlados. Protocolo 180704-01	Jul. 2018
Control Microbiológico	Laboratorio EDYAFE. Protocolo 184043	6-03- 2020

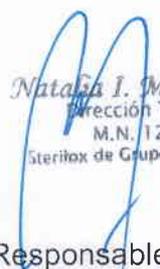
El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento mantener en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación allí declarada y la que establece la Disposición 9688/19, bajo 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, 18 mayo 2020


CARLOS A. MAZZAROTTI
GRUPO QUALITY S.A.
APODERADO

Responsable Legal
Firma y Sello


Natalia I. 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 **896-4**

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.

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°: 1-0047-3110-002569-20-4