



"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:

2298-1

Nombre Descriptivo del producto:

Barbijo

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

12-447 Mascarillas

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

DERMI

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Barbijo Tricapa

Barbijo Bicapa

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

NC

Indicación/es autorizada/s:

Aislante mecánico destinado a cubrir la nariz y boca, tanto del profesional de la salud como del paciente, con el fin de evitar la transferencia de fluidos y material (partículas) en suspensión.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años.

Método de Esterilización (si corresponde):

NC - Producto No Esteril

Forma de presentación:

Bolsa x 1unidad / 50 unidades. Caja x 125/250/500 unidades.

Condición de uso:

Uso de venta libre

Nombre del fabricante:

DERMI TECHNOLOGY S.R.L.

Lugar/es de elaboración:

Av. Rivadavia N° 11.116, 1° Piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires. - Argentina.

En nombre y representación de la firma DERMITECHNOLOGY S.R.L. , 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. Disposición ANMAT 3266/13 ISO 14971:2012 | DERMI TECHNOLOGY SRL - Plan de Gestión de Riesgos - Registro Histórico Diseño | 04/2020 |

| | | |
|--|---|--------------------|
| 2. Disposición ANMAT 3266/13 ISO 14971:2012 | DERMI TECHNOLOGY SRL - Plan de Gestión de Riesgos - Registro Histórico Diseño | 04/2020 |
| 3. Disposición ANMAT 3266/13 ISO 14971:2012 | DERMI TECHNOLOGY SRL - Plan de Gestión de Riesgos - Registro Histórico Diseño | 04/2020 |
| 4. Disposición ANMAT 3266/13 ISO 14971:2012 | DERMI TECHNOLOGY SRL - Plan de Gestión de Riesgos - Registro Histórico Diseño | 04/2020 |
| 5. Disposición ANMAT 3266/13 ISO 14971:2012 | DERMI TECHNOLOGY SRL - Plan de Gestión de Riesgos - Registro Histórico Diseño | 04/2020 |
| 6. Disposición ANMAT 3266/13 ISO 14971:2012 | DERMI TECHNOLOGY SRL - Plan de Gestión de Registro Histórico Diseño | 04/2020 |
| 7.1 Disposición ANMAT 3266/13 ISO 14971 :2012 IRAM 37712:1995 IRAM 37718:1994 IRAM 37716:1994 IRAM 37715:1994 IRAM 37714:1994 IRAM 37713:1995 | DERMI TECHNOLOGY SRL - Plan de Gestión de Registro Histórico Diseño Informe ensayos INTI | 04/2020 05/2020 |
| 7.2 Disposición ANMAT 3266/13 ISO 14971 :2012 | DERMI TECHNOLOGY SRL - Plan de Gestión de Registro Histórico Diseño | 04/2020 |
| 7.3 Disposición ANMAT 3266/13 ISO 14971 :2012 IRAM 37718:1994 IRAM 37716:1994 | DERMI TECHNOLOGY SRL - Plan de Gestión de Registro Histórico Diseño Informe ensayos INTI | 04/2020 05/2020 |
| 7.4 Disposición ANMAT 3266/13 ISO 14971 :2012 | DERMI TECHNOLOGY SRL - Plan de Gestión de Registro Histórico Diseño | 04/2020 |
| 8.1 Disposición ANMAT 3266/13 ISO 14971 :2012 IRAM 37718:1994 IRAM 37716:1994 | DERMI TECHNOLOGY SRL - Plan de Gestión de Registro Histórico Diseño Informe ensayos INTI | 04/2020 05/2020 |
| 8.2 al 8.5 N/A | NC | NC |
| 8.6 Disposición ANMAT 3266/13 ISO 14971 :2012 | DERMI TECHNOLOGY SRL - Plan de Gestión de Registro Histórico Diseño | 04/2020 |
| 8.7 Disposición ANMAT 3266/13 ISO 14971 :2012 Disposición ANMAT 2318/02 | DERMI TECHNOLOGY SRL - Plan de Gestión de Registro Histórico Diseño . Rotulado | 04/2020 |
| 9.1 N/A | NC | NC |
| 9.2 Disposición ANMAT 3266/13 ISO 14971 :2012 IRAM 37712:1995 IRAM 37718:1994 IRAM 37716:1994 IRAM 37715:1994 | DERMI TECHNOLOGY SRL - Plan de Gestión de Registro Histórico Diseño Informe ensayos INTI | 04/2020 05/2020 |

| | | |
|--|-------|---------|
| UNE-EN-ISO 13935-2 | | |
| 9.3 / 10 / 11 / 12 | NC | NC |
| Mascarillas termoformadas semirrigidas SMS: Gramaje - Identificación de fibras textiles y/o celulósicas- Aspecto visual, ausencia de roturas, terminaciones, cantidad de capas | LENOR | 05/2020 |

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, 19 mayo 2020

DERMI TECHNOLOGY S.R.L.

Apoderado

Responsable Legal
Firma y Sello

JUAN PABLO YERA
FARMACÉUTICO
M.P. 19090 / M.N. 14030

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 **DERMI TECHNOLOGY S.R.L.** bajo el número PM **2298-1**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 19 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°: 1-0047-3110-002778-20-6