



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:

1637-4

Nombre Descriptivo del producto:

Barbijo

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

12-447 - Mascarilla

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

HLB PHARMA GROUP S.A

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Barbijo Tricapa No Quirurgico con elastico

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Protección tanto del paciente como del personal de la transferencia de microorganismo, fluidos corporales y material particulado.

"Producto inscripto en el contexto a la emergencia sanitaria por COVID 19"

Período de vida útil (si corresponde):

5 (cinco) años

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

Pack por 50 y 60 en cajas de 3000 unidades

Condición de uso:

Uso de venta libre

Nombre del fabricante:

HLB PHARMA GROUP S.A

Lugar/es de elaboración:

Av. Intendente Tomkinson 2054, Beccar, Prov. de Buenos Aires

En nombre y representación de la firma HLB PHARMA GROUP 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
ISO 14971:2012	Informe de gestión de riesgo.	27/04/2020
ISO 146441-1 UNE-EN ISO 11607-28.	N/A CALIFICACION AREA LIMPIA CLASE 10000 YA QUE LOS MISMOS NO SON	N/A

ISO 14644-1 UNE-EN ISO 11607-2.	ESTERILES	
ISO 13485:2016; BS EN 14683:2014	TELA NO TEJIDA DE FIBRA TRAMADA 100% PP. CALIFICACION DE PROVEEDOR: SCALTER SRL. CERTIFICADO CON NORMA IRAM EN 2004 Y NORMA ISO 9001, EN 2008. DESARROLLO Y PRODUCCION DE TELAS NO TEJIDAS	28/04/2020

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, 22 mayo 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 **HLB PHARMA GROUP S.A** bajo el número PM **1637-4**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 22 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°: 1-0047-3110-002786-20-3