



"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:

1802-7

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):

ERGOLASTIC

Modelos (en caso de clase II y equipos):

bicapa

tricapa

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

NA

Indicación/es autorizada/s:

Proporcionar una barrera mecánica destinada a cubrir la nariz y boca con el fin de evitar la transferencia de fluidos, agentes patógenos y/o material particulado (biológico o inerte), actuando

como barrera a la transferencia, contaminación y/o proliferación de microorganismos.
"producto inscripto en el contexto a la emergencia sanitaria por Covid 19".

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

na

Forma de presentación:

Pack por 25 unidades

Pack por 50 unidades

Pack por 100 unidades

Condición de uso:

Uso de venta libre

Nombre del fabricante:

ERGOLASTIC S.A.

Lugar/es de elaboración:

Tres Arroyos 329, Parque industrial La Catabrica, UF 37, Haedo, Argentina

En nombre y representación de la firma ERGOLASTIC SA , 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 DE |
|--|-------------------------------|---------------------|

| | PROTOCOLO | EMISION |
|--|--------------------------|----------------|
| na | na | na |
| especificaciones de la tela proveedor | DEL SOLAR RE01-EP01 | 10/07/20 16 |
| ENSAYOS DE RESISTENCIA AL MOJADO. RESPIRABILIDAD, CAPACIDAD DE FILTRADO, DESPRENDIMIENTO DE FIBRAS | INTI - OT 228- 1983-U | 18/06/20 20 |

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, 30 julio 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 **ERGOLASTIC SA** bajo el número PM **1802-7**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 30 julio 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°: 1-0047-3110-002885-20-5