



**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:

2568-125

Nombre Descriptivo del producto:

Ropa descartable hospitalaria de un único uso no estéril

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

17-232 Paquetes con Ropa para Protección Sanitaria Personal

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

CIA , NOK

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Camisolines, ambos, batas sin mangas, cubrecamillas, compresas, gorros, botas, cubresillones.

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Indicados para brindar una barrera eficaz contra microorganismos que evite la contaminación y protejan al paciente y personal de la salud. Producto inscripto en el contexto a la emergencia sanitaria por Covid 19

Período de vida útil (si corresponde):

2 años

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

Camisolines paquetes de 10 unidades.  
Ambos paquetes de 5 y 10 unidades.  
Batas sin mangas paquetes de 10 y 20 unidades.  
Cubrecamillas paquetes de 10 y 15 unidades.  
Cubresillones paquetes de 30 unidades.  
Gorros paquetes de 100 unidades.  
Botas paquetes de 50 pares.  
Compresas paquetes de 5-10-50-100 unidades.

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

NOK S.R.L.

Lugar/es de elaboración:

Ayolas 507 - Rosario - Santa Fe - Argentina

En nombre y representación de la firma NOK 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.

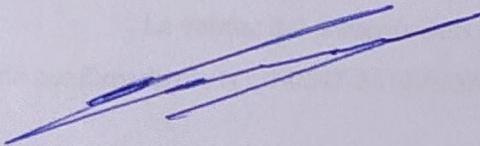
CUMPLIMIENTO DE R.E.S.E. DISPOSICIÓN ANMAT N° 4306/99 Y GESTIÓN DE RIESGO

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/ N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
Disposición 3266 - 2013 Buenas Prácticas de Fabricación. Decreto reglamentario 9763-64 de la Ley 16463. Ley 16463 Normas sobre Contralor Técnico y Económica de los Medicamentos, Drogas y todo otro producto de uso y aplicación en la medicina humana. Disposición 4306-1999 Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos	NOK SRL PG-IyE-01 Procedimiento de Inspección y Ensayo	12/04/2019
Disposición 3266 - 2013 Buenas Prácticas de Fabricación. Decreto reglamentario 9763-64 de la Ley 16463. Ley 16463 Normas sobre Contralor Técnico y Económica de los Medicamentos, Drogas y todo otro producto de uso y aplicación en la medicina humana.	NOK SRL PG-POE-01 Procedimiento Limpieza y Desinfección	12/04/2019
Disposición 3266 - 2013 Buenas Prácticas de Fabricación. Decreto reglamentario 9763-64 de la Ley 16463. Ley 16463 Normas sobre Contralor Técnico y Económica de los Medicamentos, Drogas y todo otro producto de uso y aplicación en la medicina humana.	NOK SRL PG-MIP-01 Manejo integrado de plagas	12/04/2019
Disposición 3266 - 2013 Buenas Prácticas de Fabricación. Decreto reglamentario 9763-64 de la Ley 16463. Ley 16463 Normas sobre Contralor Técnico y Económica de los Medicamentos, Drogas y todo otro producto de uso y aplicación en la medicina humana. Disposición 4306-1999 Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos	NOK SRL PG-FAB-01 Procedimiento de Recepción, Fabricación y Despacho	12/04/2019
Disposición 3266 - 2013 Buenas Prácticas de Fabricación. Decreto reglamentario 9763-64 de la Ley 16463. Ley 16463 Normas sobre Contralor Técnico y Económica de los Medicamentos, Drogas y todo otro producto de uso y aplicación en la medicina humana. Disposición 4306-1999 Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos	NOK SRL R-DIR-04 EVALUACIÓN DEL RIESGO DE LA CALIDAD	12/04/2019
HOJA TÉCNICA DE MATERIA PRIMA SPUNMELT HIDROFÓBICO 35g/m <sup>2</sup> AZUL MEDICAL	SOFTBOND	10/07/19
CONTROL MICROBIOLÓGICO DE NO TEJIDO DE POLIPROPILENO HIDROFOBICO	Laboratorios Biomic S.R.L /Protocolo N°178844	05/11/2019
CONTROL MICROBIOLÓGICO DE SPUNMELT	Laboratorios Biomic S.R.L /Protocolo N°176979	26/09/2019
CERTIFICADO DE ANALISIS POR LOTE SPUNMELT 35g/m <sup>2</sup> AZUL MEDICAL	SOFTBOND	06/08/2019
CERTIFICADO DE ANALISIS POR LOTE HIDROFOBICO AZUL MARINO 25g/m <sup>2</sup>	SOFTBOND	29/1/2020
CERTIFICADO DE ANALISIS POR LOTE HIDROFOBICO AZUL MEDICAL 23g/m <sup>2</sup>	SOFTBOND	12/3/2020
CERTIFICADO DE ANALISIS POR LOTE COTEADO	SOFTBOND	03/10/201

SIMIL TELA 25 g/m <sup>2</sup>		9
CERTIFICADO DE ANALISIS POR LOTE HIDROFOBICO 15 g/m <sup>2</sup>	SOFTBOND	20/09/201 9

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, 23 junio 2020



Responsable Legal  
Firma y Sello

**NOK SRL**  
RICARDO L. BARRERA  
SOCIO GERENTE



Responsable Técnico  
Firma y Sello

**VIRGINIA BARRERA**  
Lic. en Biotecnología  
CSB - Mat. N° 0044



**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 **NOK S.R.L.** bajo el número PM **2568-125**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 23 junio 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°: 1-0047-3110-003328-20-8