



"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:

2617-2

Nombre Descriptivo del producto:

Camisolín

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):

Geotex

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Camisolín laminado

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

NC

Indicación/es autorizada/s:

Aislantes mecánicos destinados a 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):

No corresponde.

Forma de presentación:

1-5-10-20-25-40-50-100 unidades por envase

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Geotex S.R.L.

Lugar/es de elaboración:

Calle 52 N° 1757, entre Camino Belgrano y 118, Hudson, Provincia de Buenos Aires

En nombre y representación de la firma Geotex 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)aplica EN ISO 14971:2012	Geotex SRL Informe de Gestión de riesgos rev00	18/05/2020

2)aplica EN ISO 14971:2012	Geotex SRL Informe de Gestión de riesgos rev00	18/05/20
3)aplica EN ISO 14971:2012	Geotex SRL Informe de Gestión de riesgos rev00	18/05/2020
4)aplica EN ISO 14971:2012	Geotex SRL Informe de Gestión de riesgos rev00	18/05/2020
5)aplica EN ISO 14971:2012	Geotex SRL Informe de Gestión de riesgos rev00	18/05/2020
6./7./8.)aplica EN ISO 14971:2012	Geotex SRL Informe de Gestión de riesgos rev00	18/05/2020
9) ISO 14971:2012 IRAM 37716 IRAM 37718	Geotex SRL Informe de Gestión de riesgos rev00. Control de calidad de materia prima: Gramaje, resistencia a la tensión, elongación de ruptura	18/05/2020

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, 04 agosto 2020



C.P. GUILLERMO ANTONUTTI
Apostado
GEOTEX S.R.L.

Responsable Legal
Firma y Sello



GEOTEX SRL
NELIDA BEATRIZ ROMITI
Directora Técnica
Farmacéutico M.P. 10.507

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 **Geotex S.R.L** bajo el número PM **2617-2**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 04 agosto 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°: 1-0047-3110-003939-20-9