



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:

1637-5

Nombre Descriptivo del producto:

Ropa Descartable

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

17-232 17-232 Paquetes con Ropa para Protección Sanitaria Personal

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):

Camisolin sin manga no estéril;
Camisolin manga corta no estéril;
Camisolin manga larga no estéril;
Camisolin puño elástico no estéril;
Camisolin puño ribb no estéril;
Camisolin puño ribb reforzado no estéril;
Cofia;
Cubrecazado.

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Dispositivos médicos utilizados para proporcionar una barrera eficaz que evite la diseminación y/o transferencia de microorganismos, fluidos corporales y partículas, con el fin de proteger, tanto al personal sanitario como al paciente, de posibles contaminaciones provenientes de las prácticas médico-sanitarias.

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

Período de vida útil (si corresponde):

Tres (3) años a partir de su fecha de fabricación

Método de Esterilización (si corresponde):

Camisolines no estériles

Forma de presentación:

Cubrecazado y cofias x 50 en cajas de 3000

Camisolines por 1 unidad

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

HLB PHARMA GROUP S.A

Lugar/es de elaboración:

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

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
1 -ISO 14971:2012 Informe: HLB PHARMA GROUP	Informe de Análisis de riesgo	MAYO 2020
2/3 -ISO 14971:2012 Informe: HLB PHARMA GROUP	Informe de Análisis de riesgo	MAYO 2020
4/5 -ISO 14971:2012 Informe: HLB PHARMA GROUP	Ensayos de comprobación de hermeticidad y fugas y protocolo	N/A
6- ISO 14971:2012 Informe: HLB PHARMA GROUP	Informe de Análisis de riesgo	MAYO 2020
7.1 - ISO 10993-1 Informe: HLB PHARMA GROUP	-Informe: de evaluación biológica bajo gestión del riesgo toxicológico -Rev1 - Hojas técnicas y de seguridad de los materiales SCALTER SRL	ABRIL 2020
7.2 ISO 10993-7	Residuos de la esterilización por ETO	N/A
8.1 ISO 14644-1 Informe de calificación de ambientes controlados	N/A	N/A
8.3-ISO 14971:2012 Informe: HLB PHARMA GROUP	Ensayos de comprobación de hermeticidad y fugas protocolo	N/A
8.4 ISO 11135/07	Validación de esterilización por ETO	N/A
8.5 ISO 14644-1 Informe de calificación de ambientes controlados	N/A	N/A
8.7-ANMAT Disp. 2318/2002 Disp. 727/13 Diseño de etiquetas de producto	Informe de Análisis de riesgo	ABRIL 2020
ISO 13485:2016; BS EN 14683:2014	Tela no tejida de fibra tramada 100% pp. Calificación de proveedor: Scalter S.R.L. Certificado con norma IRAM en 2004 y norma ISO 9001 en 2008. Desarrollo y producción de telas no tejidas.	28/04/2020
Ficha técnica de la materia prima	Scalter SRL	06/20

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, 02 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 **HLB PHARMA GROUP S.A** bajo el número PM **1637-5**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 02 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°: 1-0047-3110-003941-20-4