



"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:

2629-1

Nombre Descriptivo del producto:

Barbijo Quirurgico

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

12447 - Mascarillas

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Beauty Zone

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Barbijo quirúrgico tricapa descartable (no estéril)

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Es un producto destinado a proporcionar una barrera física, cubriendo la la nariz y la boca, con el fin de evitar la transferencia de fluidos y material (partículas) en suspensión. "Producto inscripto en el contexto a la emergencia

sanitaria por Covid 19"

Período de vida útil (si corresponde):

1 año

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

Envases conteniendo 50 paquetes x 25 unidades c/u

Envases conteniendo 20 paquetes x 50 unidades c/u

Envases conteniendo 20 paquetes x 10 unidades c/u

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

BEAUTY ZONE SAS

Lugar/es de elaboración:

SUAREZ 2719, BARRACAS, CABA

En nombre y representación de la firma BEAUTY ZONE SAS , 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

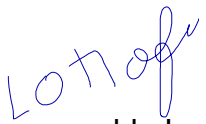
ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/	FECHA
	N° DE PROTOCOLO	DE EMISIÓN

Informe de ensayos: -Resistencia a la tracción -Capacidad de filtrado -Desprendimiento de fibras -Adecuación al uso Métodos de ensayo: -UNE EN 149:2001 - A1:2009 Puntos 8.4. -ASTM D5035:2001 -Condiciones: IRAM 7502, IWTO 52, ASTM D1776 e ISO 139.	INTI 228-1939-U	20-05-2020
--	-----------------	------------

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, 01 julio 2020


Responsable Legal
Firma y Sello
Yuliya pavlenko
Dni 19009785


Carolina Penacca
Directora Técnica
MN 13.515
Responsable Técnico
Firma y Sello



Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

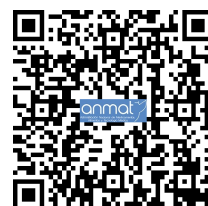
La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **BEAUTY ZONE SAS** bajo el número **PM 2629-1**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de

conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 01 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°: 1-0047-3110-003968-20-9

Loti of