



"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:

2643-1

Nombre Descriptivo del producto:

BARBIJO DESCARTABLE TRIPLE CAPA

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

12-447- MASCARILLAS

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Zutt Protect

Modelos (en caso de clase II y equipos):

BARBIJO MEDICO NO QUIRURGICO TRIPLE CAPA

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Barrera de protección para nariz y boca, utilizada por el personal médico para evitar la transferencia y contaminación por salpicaduras y derrames de fluidos biológicos como saliva, sangre u otros.

“Producto inscripto en el contexto a la emergencia sanitaria por Covid 19”

Período de vida útil (si corresponde):

N/A

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

Paquetes por 5, 10, 25 y 50 unidades

Cajas por 100, 200, 500, 1000 y 4000 unidades

Condición de uso:

Uso de venta libre

Nombre del fabricante:

PUNTOMEDIO S.A

Lugar/es de elaboración:

Avenida del Puerto 235, CP 3503, Barranqueras, Provincia de Chaco, Argentina.

En nombre y representación de la firma PUNTOMEDIO 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 |
|--|------------------------------------|-------------------------|
|--|------------------------------------|-------------------------|

| | | |
|---|---|---------|
| FICHA TECNICA BARBIJO MEDICO NO QUIRURGICO TRIPLE CAPA | PUNTOMEDIO S.A | 07/2020 |
| DISPOSICION ANMAT 3266/13 | PUNTOMEDIO SA PLAN DE GESTION DE REGISTRO, HISTORICO DISEÑO, ROTULADO | 07/2020 |
| TIPO DE TELA: Capa interior: Tela Spunbond 18 g Capa exterior: Tela Spunbond 25 g | GREENIE IM B O 018 / IM B O 025 | 05/2020 |
| TIPO DE TELA: Capa del medio: Tela Meltblown 25 gr | GTT N° 200041335 / FCL Report No:ZFLJ2630777A | 06/2020 |

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, 07 julio 2020



puntomedio S.A.
Ojeda Roberto N. - Presidente

Responsable Legal
Firma y Sello



Alonso Mónica Inés
FARMACEUTICA
I.P. 2506

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 **PUNTOMEDIO S.A** bajo el número

PM 2643-1

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 07 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°: 1-0047-3110-004672-20-1