



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:

2656-1

Nombre Descriptivo del producto:

Barbijos Descartables.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

12-447-Mascarillas.

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

New light

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Barbijo Tricapa

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Cubrir boca y nariz proporcionando una barrera eficaz que evite la diseminación de microorganismos hacia el paciente y proteja al personal de la salud de los pacientes con patologías respiratorias. Producto inscripto en el contexto de la emergencia sanitaria por COVID

19.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años.

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

cajas de 50 unidades.

Condición de uso:

Uso de venta libre

Nombre del fabricante:

Imporbamas S.A.

Lugar/es de elaboración:

Obrien 71 Lomas del Mirador, Pcia Buenos Aires, Argentina.

En nombre y representación de la firma Imporbamas 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 14971:2009. ISO 14683:2014.	Imporbamas/Archivo de Gestión de Riesgos. SCALTER/Certificados de Calidad Materia	28/05/20. 22/07/20.

EN 980: 2008.	prima SBPP 23g y MB 20g.	
2) ISO 14971:2009.	Imporbamas/Archivo de Gestión de Riesgos.	28/05/20.
3) ISO 14971: 2009 EN 1041:2008.	Imporbamas/Archivo de Gestión de Riesgos.	28/05/20.
4) ISO 14971: 2009	Imporbamas/Archivo de Gestión de Riesgos.	28/05/20.
5) ISO 14971: 2009. EN 980: 2008.	Imporbamas/Archivo de Gestión de Riesgos.	28/05/20.
6) ISO 14971: 2009.	Imporbamas/Archivo de Gestión de Riesgos.	28/05/20.
7) ISO 14971: 2009.	Imporbamas/Archivo de Gestión de Riesgos.	28/05/20.
8) ISO 14971: 2009.	Imporbamas/Archivo de Gestión de Riesgos.	28/05/20.
9) ISO 14971:2009. ISO 14683:2014.	Imporbamas/Archivo de Gestión de Riesgos. SCALTER/Certificados de Calidad Materia prima SBPP 23g y MB 20g.	28/05/20. 22/07/20.
10) No Aplica.	--	--
11) No Aplica	--	--
12) No Aplica.	--	--

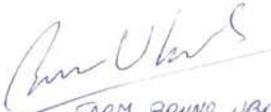
El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento mantener en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación allí declarada y la que establece la Disposición 9688/19, bajo 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, 31 julio 2020


 IMPORBAMAS S.A.
 MARCELO FINKELSTEIN
 PRESIDENTE
 Responsable Legal

Responsable Legal
 Firma y Sello


 FARM. BRUNO UBOLDI
 MP 19.37B.

Responsable Técnico
 Firma y Sello



Ministerio de Salud
 Secretaria 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 **Imporbamas S.A.** bajo el número PM **2656-1**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 31 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°: 1-0047-3110-005452-20-8