



"2020 - AÑO DEL GENERAL MANUEL BELGRANO"

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

## ANEXO II

### DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II

Número de revisión: 01

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:  
07/03/2018

Número de PM:

2365-1

Nombre Descriptivo del producto:

Paquetes con ropa para proteccion sanitaria personal

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

17-232 - Paquetes con ropa para protección personal

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

EBANO ;ALL-MEDIC ;ByA DENTAL ;NORTE DENTAL ;CARDENT.

Modelos (en caso de clase II y equipos):

DELANTAL/BARBIJOS/CHAQUETAS/BATA DE AISLAMIENTO/COFIAS/CUBRE  
CALZADOS/BOTAS/CAMISOLINES /BATA DE PROTECCION

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

PROPORCIONAR UNA BARRERA QUE PROTEJA AL PERSONAL MEDICO Y PACIENTES EN PROCEDIMIENTOS MEDICOS QUE ASI LO REQUIERAN. PRODUCTOS NO APTO PARA INGRESO A QUIROFANO, PRODUCTO NO ESTERIL.

Período de vida útil (si corresponde):

2 AÑOS

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

EMBASADAS DE 1,10,15,20,50,100,120,150,170,225,270,400,700,1000,1500,2000, EN BOLSAS O CAJAS

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

EBANO de Jorge Pedro Allocco

Lugar/es de elaboración:

Lamadrid 2698, San Miguel de Tucumán, provincia de Tucumán-ARGENTINA

En nombre y representación de la firma EBANO de Allocco Jorge Pedro , 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

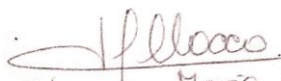
<b>ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO</b>	<b>LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO</b>	<b>FECHA DE EMISIÓN</b>
1.- DISP. ANMAT 3266:2013 DISP. ANMAT 2318:2002 GESTION DE RIESGO DE RIESGO ISO 14971/2007	GR: Código: PM 2365-1 PM 2365-2 Revisión: 01	12/2019
2.-GESTION DE RIESGO DE RIESGO ISO 14971/2007 DISP. ANMAT 3266:2013 DISP. ANMAT 2318:2002	GR: Código: PM 2365-1 PM 2365-2 Revisión: 01	12/2019
3- DISP. ANMAT 3266:2013 DISP. ANMAT 2318:2002 GESTION DE RIESGO DE RIESGO ISO 14971/2007	GR: Código: PM 2365-1 PM 2365-2 Revisión: 01	12/2019
4- ISO 14971/2007	GR: Código: PM 2365-1 PM 2365-2 Revisión: 01	12/2019
5- DISP. ANMAT 3266:2013 GESTION DE RIESGO DE RIESGO ISO 14971/2001	INFORM.ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO ISO GR: Código: PM 2365-1 PM 2365-2 Revisión: 01	12/2019
6- ANALISIS DE RIESO ISO 14971/2007	GR: Código: PM 2365-1 PM 2365-2 Revisión: 01	12/2019
7- DISP. ANMAT 3266:2013 ELECCION MATERIA PRIMA ISO 14971/2007	FICHAS TECNICA TELA GR: Código: PM 2365-1 PM 2365-2 Revisión: 01	12/2019 08/2020
8-HIGIENE Y VESTIMENTA PERSONAL QUE FABRICA ISO 14971/2007 DISPO ANMAT 2318/2002	GR: Código: PM 2365-1 PM 2365-2 Revisión: 01 FICHAS TECNICA TELA	12/2019
9.- N/A 10.- N/A 11.- N/A 12.- N/A	-	-
RESISTENCIA MD Y ELONGACION MD NORMA ASTM D5034/35	SOFTBOND IMABO030120002000 BERRY MC045ARA	08/2020 09/2020
RESISTENCIA CD Y ELONGACION CD NORMA D5034/35	SOFTBOND IMABO030120002000 BERRY MC045ARA	08/2020 09/2020
ANALISIS DE RIESGO SEGUN ISO 14971	EBANO Código: PM 2365-1PM 2365-2 Revisión: 01	12/2019

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, 16 septiembre 2020**

  
Solimano Maria Apélica  
Apoderado

Responsable Legal  
Firma y Sello

  
CLAUDIA BEREGAS de RODRIGUEZ  
FARMACÉUTICA  
MAT. PROF. 1134

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 la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **EBANO de Allocco Jorge Pedro** bajo el número PM **2365-1** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 16 septiembre 2020

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad, la cual mantendrá la vigencia que consta en la Declaración inicial revisión 00 o Disposición Autorizante o su reválida.

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°: 1-0047-3110-006059-20-8