



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:

2365-2

Nombre Descriptivo del producto:

Paquetes con ropa para protección 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):

BATA QUIRURGICA ESTERIL/GORRO ESTERIL/COFIA ESTERIL/CAMPOS
ESTERIL/SABANAS ESTERIL/CUBRE PACIENTE ESTERIL/BOTAS ESTERIL/AMBOS
QUIRURGICOS ESTERIL/BARBIJOS ESTERIL/CUBRE CALZADO ESTERIL

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Proporcionar una barrera que proteja al personal medico y paciente en procedimientos médicos que así lo requieran. Producto apto para ser utilizado en quirófano.

Período de vida útil (si corresponde):

2 AÑOS

Método de Esterilización (si corresponde):

VAPOR

Forma de presentación:

UNITARIO

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Ébano 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

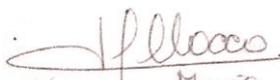
ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE	LABORATORIO/N° DE	FECHA
------------------------------	-------------------	-------

RIESGO	PROTOCOLO	DE EMISIÓN
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- EST. ESTABILIDAD ISO 14971/2007	GR: Código: PM 2365-1 PM 2365-2 Revisión: 01	12/2019
5- DISP. ANMAT 3266:2013 EST. ESTABILIDAD GESTION DE RIESGO DE RIESGO ISO 14971/2001	LABORATORIO EDYAFE INFORM.ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO ISO GR: Código: PM 2365-1 PM 2365-2 Revisión: 01	23/01/20 1 8 12/2019
6- ANALISIS DE RIESGO ISO 14971/2007	GR: Código: PM 2365-1 PM 2365-2 Revisión: 01	12/2019
7- DISP. ANMAT 3266:2013 MET. ESTERILIZACION ELECCION MATERIA PRIMA ISO 14971/2007	LABORATORIO ELWIN- FICHAS TECNICA TELA	18/10/20 17
8-HIGIENE Y VESTIMENTA PERSONAL QUE FABRICA PROCESO ESTERILIZACION ISO 14971/2007 VALIDACION AREA LIMPIA DISPO ANMAT 2318/2002	GR: Código: PM 2365-1 PM 2365-2 Revisión: 01 FICHAS TECNICA TELA BPA (BUENAS PRACTICAS ARGENTINAS)	12/2019 18/10/20 1 7 11/2019
9-10-11-12- n/a	-	-
EST.ACCELERADA 60 DIAS TEST HERMETICIDAD	LABORATORIO EDYAFE	23/01/20 1 8
VALIDACION PROC. ESTERILIZACION	LABORATORIO ELWIN	18/10/20 1 7
ANALISIS DE RIESGO SEGUN ISO 14971	EBANO Código: PM 2365-1PM 2365- 2 Revisión: 01	12/2019
VALIDACION DE SELLADO EN SELLADORA DE POUCH	GLM & ASOCIADOS (P231117)	23/11/20 1 7
RESISTENCIA MD Y ELONGACION MD NORMA ASTM D5034/35	SOFTBOND IMABO030120002000 BERRY MC045ARA	09/9/202 0 08/2020
RESISTENCIA CD Y ELONGACION CD NORMA ASTM D5034/35	SOFTBOND IMABO030120002000 BERRY MC045ARA	09/9/202 0 08/2020
VALIDACION AREA LIMPIA	BPA (BUENAS PRACTICAS)	11/2019

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 Apelicca
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 **2365-2** 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°: 1-0047-3110-006061-20-3