



"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:

2669-1

Nombre Descriptivo del producto:

CAMISOLIN DESECHABLE NO ESTERIL

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

11-901 BATAS, PARA QUIROFANO, DESECHABLES

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

GAD PROTECCION

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Camisolín manga larga desechable cruzado con sujeción en el cuello y en la cintura .Con/sin puño elástico.

Con/sin refuerzo en mangas y frente.

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Proporcionar una barrera eficaz que evite la diseminación y/o transferencia de microorganismos,

fluidos corporales, agentes patógenos y/o material particulado con el fin de proteger tanto a profesionales y personal sanitario como al paciente.

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

Período de vida útil (si corresponde):

5 (cinco) años

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

envase primario de polietileno conteniendo 10 unidades.

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

FARACHE AMALIA DEBORAH

Lugar/es de elaboración:

Galicia 2886, Villa Santa Rita, CABA

Argentina

En nombre y representación de la firma FARACHE AMALIA DEBORAH , 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
Requisito R.E.S.E. 1: Aplican normas Disp. 4306/99; ISO 14971:2012	Gad P-7 Gestión de riesgos Rev. 02 Gad P-3 Producción Rev. 02 Gad P-1 Gestión de adquisiciones Rev. 02 Gad I-1-1 Recepción de materias primas y material de empaque Rev. 02 Gad I-1-3 Evaluación visual	29/07/2020 0 29/07/2020 0 29/07/2020 0 29/07/2020 0 29
Requisito R.E.S.E. 2: Aplican normas Disp. 4306/99; ISO 14971:2012	Gad P-7 Gestión de riesgos Rev. 02 Gad P-3 Producción Rev. 02 Gad P-1 Gestión de adquisiciones Rev. 02 Gad I-1-1 Recepción de materias primas y material de empaque Rev. 02 Gad I-1-3 Evaluación visual	29/07/2020 0 29/07/2020 0 29/07/2020 0 29/07/2020 0 29
Requisito R.E.S.E. 3 y 4 : Aplican normas Disp. 4306/99; ISO 14971:2012	Gad P-7 Gestión de riesgos Rev. 02 Gad P-3 Producción Rev. 02 Gad P-1 Gestión de adquisiciones Rev. 02 Gad I-1-1 Recepción de materias primas y material de empaque Rev. 02 Gad I-1-3 Evaluación visu	29/07/2020 0 29/07/2020 0 29/07/2020 0 29/07/2020 0 29
Requisito R.E.S.E. 5: Aplican normas Disp. 4306/99; ISO 14971:2012	Gad P-4 Identificación, rotulado y empaque primario Rev. 02 Gad P-2 Almacenamiento y conservación Rev. 02 Gad P-9 Logística y distribución Rev. 02	29/07/2020 0 29/07/2020 0 29/07/2020 0
Requisito R.E.S.E. 6: Aplican normas Disp. 4306/99; ISO 14971:2012	Gad P-7 Gestión de riesgos Rev. 02 Gad P-4 Identificación, rotulado y empaque primario Rev. 02	29/07/2020 0 29/07/2020 0
Requisito R.E.S.E. 7.1: Aplican normas Disp. 4306/99; ISO 14971:2012	Gad P-7 Gestión de riesgos Rev. 02 Gad P-3 Producción Rev. 02 Gad P-1 Gestión de adquisiciones Rev. 02 Gad I-1-1 Recepción de materias primas y material de empaque Rev. 02 Gad I-1-3 Evaluación visual	29/07/2020 0 29/07/2020 0 29/07/2020 0 29/07/2020 0 29
Requisito R.E.S.E. 7.2: No aplica. El producto médico no libera contaminantes o residuos.	No aplica	No aplica.
Requisito R.E.S.E. 7.3: Aplican normas Disp. 4306/99; ISO 14971:2012	Gad P-7 Gestión de riesgos Rev. 02 Gad P-3 Producción Rev. 02 Gad P-1 Gestión de adquisiciones Rev. 02 Gad I-1-1 Recepción de materias primas y material de empaque	29/07/2020 0 29/07/2020 0

	Rev. 02 Gad P-4 Identificación, r	29/07/2020 29/07/2020 29
Requisito R.E.S.E. 7.4: No aplica. El producto médico no libera sustancias.	No aplica.	No aplica.
Requisito R.E.S.E. 8.1: Aplican normas Disp. 4306/99; ISO 14971:2012	Gad P-7 Gestión de riesgos Rev. 02 Gad P-4 Identificación, rotulado y empaque primario Rev. 02	29/07/2020 29/07/2020
Requisito R.E.S.E. 8.2: No aplica. El producto médico no contiene tejido de origen animal.	No aplica.	No aplica.
Requisito R.E.S.E. 8.3: No aplica. El producto médico no es estéril.	No aplica	No aplica
Requisito R.E.S.E. 8.4: No aplica. El producto médico no es estéril	No aplica.	No aplica.
Requisito R.E.S.E. 8.5: No aplica. El producto médico no es estéril.	No aplica.	No aplica.
Requisito R.E.S.E. 8.6: Aplican normas Disp. 4306/99; ISO 14971:2012 ANMAT Disp. 2318/2002 Disp. 727/13 Diseño de etiquetas de producto	Gad P-4 Identificación, rotulado y empaque primario Rev. 02 Gad P-2 Almacenamiento y conservación Rev. 02	29/07/2020 29/07/2020
Requisito R.E.S.E. 8.7: No aplica. El producto médico no es estéril.	No aplica.	No aplica.
Requisito R.E.S.E. 9.1: No aplica. El producto médico no se destina a utilizarse en combinación con otros productos o equipos	No aplica	No aplica
Requisito R.E.S.E. 9.2: Aplican normas Disp. 4306/99; ISO 14971:2012; IRAM 37718	Gad P-7 Gestión de riesgos Rev. 02 Control de calidad de la materia prima Gad P-4 Identificación, rotulado y empaque primario Rev. 02	29/07/2020 29/07/2020
Requisito R.E.S.E. 9.3: Aplican normas Disp. 4306/99; ISO 14971:2012	Gad P-7 Gestión de riesgos Rev. 02 Gad P-4 Identificación, rotulado y empaque primario Rev. 02	29/07/2020 29/07/2020
Requisito R.E.S.E. 10: No aplica. El producto médico no tiene función de medición.	No aplica.	No aplica.
Requisito R.E.S.E. 11: No aplica. El producto médico no	No aplica.	No aplica.



emite radiación.		
Requisito R.E.S.E. 12.1: No aplica. El producto médico no tiene incorporado un sistema electrónico programable	No aplica.	No aplica.
Requisito R.E.S.E. 12.2: No aplica. El producto médico no tiene una fuente interna de energía	No aplica.	No aplica.
Requisito R.E.S.E. 12.3: No aplica. El producto médico no se conecta a una fuente de energía externa.	No aplica.	No aplica.
Requisito R.E.S.E. 12.4: No aplica. El producto médico no vigila parámetros clínicos.	No aplica.	No aplica.
Requisito R.E.S.E. 12.5: No aplica. El producto médico no emite campos electromagnéticos	No aplica.	No aplica.
Requisito R.E.S.E. 12.6: No aplica. El producto médico no es un producto eléctrico.	No aplica.	No aplica.
Requisito R.E.S.E. 12.7.1: Aplican normas Disp. 4306/99; ISO 14971:2012	Gad P-7 Gestión de riesgos Rev. 02 Gad P-4 Identificación, rotulado y empaque primario Rev. 02	29/07/2020 29/07/2020
Requisito R.E.S.E. 12.7.2: No aplica. El producto médico no emite vibración.	No aplica.	No aplica.
Requisito R.E.S.E. 12.7.3: No aplica. El producto médico no emite ruido.	No aplica.	No aplica.
Requisito R.E.S.E. 12.7.4: No aplica. El producto médico no se conecta ninguna fuente de energía.	No aplica.	No aplica.
Requisito R.E.S.E. 12.7.5: No aplica. El producto médico y las partes accesibles se encuentran a temperatura ambiente.	No aplica	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, 14 septiembre 2020**

Responsable Legal  
Firma y Sello

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 **FARACHE AMALIA DEBORAH** bajo el número PM **2669-1**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 14 septiembre 2020 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

Dirección de Evaluación de Registro

Instituto Nacional de Productos Médicos

Firma y Sello

Firma y Sello



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-006111-20-6