



"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:

2672-1

Nombre Descriptivo del producto:

BARBIJOS

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

12-447- MASCARILLAS

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

WENZHOU YIXIN MEDICAL DEVICES

Modelos (en caso de clase II y equipos):

KN95

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

PROPORCIONAR UNA BARRERA MECÁNICA DESTINADA A CUBRIR LA NARIZ Y BOCA CON EL FIN DE EVITAR LA TRANSFERENCIA DE FLUIDOS, AGENTES PATÓGENOS Y/O MATERIAL PARTICULADO (BIOLÓGICO O INERTE), ACTUANDO COMO BARRERA A LA

TRANSFERENCIA, CONTAMINACIÓN Y/O PROLIFERACIÓN DE MICROORGANISMOS HACIA EL USUARIO.

“PRODUCTO INSCRIPTO EN EL CONTEXTO A LA EMERGENCIA SANITARIA POR COVID 19”

Período de vida útil (si corresponde):

3 AÑOS

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

ENVASADOS DE 1, 10, 20, 1000 EN BOLSAS Y/O CAJAS.

Condición de uso:

Uso de venta libre

Nombre del fabricante:

WENZHOU YIXIN MEDICAL DEVICES CO., LTD.

Lugar/es de elaboración:

N° 608, SHUITING NEW STREET KUNYANG TOWN, PINGYANG COUNTY, WENZHOU CITY, ZHEJIANG PROVINCE, CHINA

En nombre y representación de la firma TRADING DEL CONO SUR SA , 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

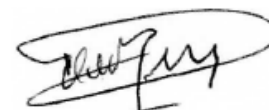
ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE	LABORATORIO/N° DE	FECHA DE
-------------------------------------	--------------------------	-----------------

RIESGO	PROTOCOLO	EMISION
N/A	N/A	N/A

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, 11 septiembre 2020



Gustavo Garofalo
FARMACEUTICO-MN 17655



David Alejandro Salama
DNI 24030296

Responsable Legal
Firma y Sello

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 **TRADING DEL CONO SUR SA** bajo el número PM **2672-1**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 11 septiembre 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°: 1-0047-3110-006306-20-0