



"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: 5/5/020

Número de PM:

1548-6

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):

K12

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Barbijo bicapa con tiras, Barbijo bicapa con elastico, Barbijo tricapa con tiras, Barbijo tricapa con elastico con ajuste nasal.

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Proporcionar una barrera eficaz que evite la diseminación de microorganismo hacia el paciente y proteja al personal de la salud de los pacientes con patologías

Período de vida útil (si corresponde):

5 Años.

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

50 y 100 Unidades.

Condición de uso:

Uso de venta libre

Nombre del fabricante:

Laboratorios Rodimed de Assi Diana Maria.

Lugar/es de elaboración:

Av. Ader 3403, Munro, Provincia de Buenos Aires.Argentina.

En nombre y representación de la firma Laboratorios Rodimed de Assi Diana Maria. , 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) 1) ISO 14971:2009. ISO 14683: 2014 EN 980:2008	Rodimed/RG 1.02 Análisis de Riesgos. Berry / Certificado de calidad (Gramaje, Resistencia a la tensión, Elongación de ruptura,permeabilidad).	9/3/2020 28/1/201 9
2) ISO 14971:2009. ISO 14683: 2014	Rodimed/RG 1.02 Análisis de Riesgos. Berry / Certificado de calidad (Gramaje, Resistencia a la tensión, Elongación de ruptura,permeabilidad).	9/3/2020 28/1/201 9
3) ISO 14971:2009 EN1041:2008	Rodimed/RG 1.02 Análisis de Riesgos	9/3/2020
4) 1) ISO 14971:2009	Rodimed/RG 1.02 Análisis de Riesgos	9/3/2020
5) ISO 14971:2009 EN 980:2008	Rodimed/RG 1.02 Análisis de Riesgos	9/3/2020
6)ISO 14971:2009	Rodimed/RG 1.02 Análisis de Riesgos	9/3/2020
7) ISO 14971:2009	Rodimed/RG 1.02 Análisis de Riesgos	9/3/2020
8) ISO 14971:2009	Rodimed/RG 1.02 Análisis de Riesgos	9/3/2020
9)ISO 14971:2009. ISO 14683: 2014	Rodimed/RG 1.02 Análisis de Riesgos. Berry / Certificado de calidad (Gramaje, Resistencia a la tensión, Elongación de ruptura,permeabilidad).	9/3/2020 28/1/201 9
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, 10 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 la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **Laboratorios Rodimed de Assi Diana Maria**, bajo el número PM **1548-6** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 10 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°: 1-0047-3110-006596-20-2