



**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:

2651-4

Nombre Descriptivo del producto:

Ropa de protección sanitaria descartable No estéril

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

17-232 Paquete con ropa para protección personal.

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

New Mask

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Cofia plisada; Cofia; Gorro medico; Cubrecalzado; Botas; Cubrecamilla; Cubrealmohada; Poncho ginecológico; Ambo (casaca y pantalon, tela no tejida spunbond); Babero odontológico.

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No Aplica

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, utilizado para la protección tanto

del personal de salud como del paciente, de posibles contaminaciones provenientes de las prácticas médico-sanitarias. "Producto inscripto en el contexto a la emergencia sanitaria por Covid 19".

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

No aplica. El producto se entrega NO ESTERIL.

Forma de presentación:

Presentación individual

Paquete por 5 unidades

Paquete por 10 unidades

Paquete por 25 unidades

Paquete por 50 unidades

Paquete por 100 unidades

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

NEWPACK-ARGENTINA SRL

Lugar/es de elaboración:

General Saavedra 764, cod. Postal (1708), Morón, Buenos Aires, Argentina.

En nombre y representación de la firma NEWPACK-ARGENTINA SRL , 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.; 2.; 3.; 4.; 5. y 6. Disp. Anmat 3266/13 EN ISO 14971:2012	-Plan de Gestión de riesgos - Manual de Calidad -Registro Historico de Diseño	01/7/20 20
7.1.; 7.2. y 7.3. -Disp. Anmat 3266/13 -EN ISO 14971:2012 -IRAM 37718:1994/ IRAM INTI CIT G 7545:2003 -IRAM 37716:1994/ IRAM 7547:2015/ EN ISO 811:2019 -UNE EN 20973-3:1993 -EN ISO 13938-1: 2004	-Plan de Gestión de riesgos - Manual de Calidad -Registro Historico de Diseño -Informe Ensayos INTI OT N° 228-2140- U	01/7/20 11/8/20
7.4. N/A	N/A	N/A
7.5. -Disp. Anmat 3266/13 -EN ISO 14971:2012 -IRAM 37718:1994/ IRAM INTI CIT G 7545:2003 -IRAM 37716:1994/ IRAM 7547:2015/ EN ISO 811:2019 -UNE EN 20973-3:1993 -EN ISO 13938-1: 2004	-Plan de Gestión de riesgos - Manual de Calidad -Registro Historico de Diseño -Informe Ensayos INTI OT N° 228-2140- U	01/7/20 11/8/20
7.6 N/A	N/A	N/A
8.1. -Disp. Anmat 3266/13 -EN ISO 14971:2012 -IRAM 37718:1994/ IRAM INTI CIT G 7545:2003 -IRAM 37716:1994/ IRAM 7547:2015/ EN ISO 811:2019 -UNE EN 20973-3:1993 -EN ISO 13938-1: 2004	-Plan de Gestión de riesgos - Manual de Calidad -Registro Historico de Diseño -Informe Ensayos INTI OT N° 228-2140- U	01/7/20 11/8/20
8.2; 8.3; 8.4; 8.5 N/A	N/A	N/A
8.6. Disp. Anmat 3266/13 EN ISO 14971:2012	-Plan de Gestión de riesgos - Manual de Calidad -Registro Histórico de Diseño	01/7/20
8.7. Disp. Anmat 3266/13 EN ISO 14971:2012 Disp. 2318/02 (t.o. 2004)	-Plan de Gestión de riesgos - Manual de Calidad -Rótulos autorizados	01/7/20
9.1. N/A	N/A	N/A
9.2. -Disp. Anmat 3266/13	-Plan de Gestión de riesgos - Manual de Calidad -Registro	01/7/20 11/8/20

-EN ISO 14971:2012 -IRAM 37718:1994/ IRAM INTI CIT G 7545:2003 -IRAM 37716:1994/ IRAM 7547:2015/ EN ISO 811:2019 -UNE EN 20973-3:1993 -EN ISO 13938-1: 2004	Historico de Diseño -Informe Ensayos INTI OT N° 228-2140-U	
9.3; 10.1; 10.2; 10.3 N/A	N/A	N/A
11.1; 11.2; 11.3; 11.4; 11.5 N/A	N/A	N/A
12.1; 12.2; 12.3; 12.4; 12.5; 12.6; 12.7; 12.8; 12.9 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, 07 octubre 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 **NEWPACK-ARGENTINA SRL** bajo el número PM **2651-4**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 07 octubre 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°: 1-0047-3110-006881-20-6