



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:

2697-1

Nombre Descriptivo del producto:

barbijo.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

12-447 -Mascarilla

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

MED Industrial

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Barbijo quirúrgico descartable.

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. "Producto

PM Número: 2697-1

Página 1 de 5


MED Industrial
de Mission Group S.R.L.
Establecimiento Elaborador de Productos Médicos
Calle 60 y 229 Nemesio Parra - Parque Industrial Posadas
B.T. FARM. MARTA GENTENO
M. P. 266

inscripto en el contexto a la emergencia sanitaria por COVID-19".

Período de vida útil (si corresponde):

5 años.

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

Envase conteniendo 5 unidades.
Envase conteniendo 10 unidades.
Envase conteniendo 25 unidades.
Envase conteniendo 50 unidades.
Envase conteniendo 100 unidades.
Envase conteniendo 500 unidades.
Envase conteniendo 900 unidades.
Envase conteniendo 1000 unidades.

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Mission Group S.R.L.

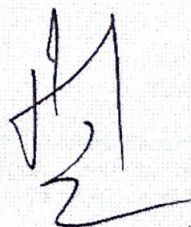
Lugar/es de elaboración:

CALLE 62 y 229 Nemesio Parma, Posadas, Misiones. Argentina

En nombre y representación de la firma Mission Group S.R.L. , 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.



MED Industrial
de Mission Group S. R. L.
Establecimiento Elaborador de Productos Médicos
Calle 60 y 229 Nemesio Parma - Parque Industrial Posadas
B T: FRRR: MARTA BENTENG
M. P. 2886



MISSION GROUP S.R.L.
CR. WALTER JAVIER YAKINCZUK
D.N.I. 28.466.101
SOCIO GERENTE

PM Número: 2697-1

Página 2 de 5

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. ISO 14971:2012	Informe de gestión de riesgo- Rev: 0	05/10/2020
2. ISO 14971:2012	Informe de gestión de riesgo- Rev: 0	05/10/2020
3. ISO 13485:2016; BS EN 14683:2014	Reg. Hist. de diseño. Certif. TNT PP SPB/MB. Ensayos INTI: Capacidad Filtrado, Presión Diferencial, SPRAY TEST, Resist. a la presión hidrostática.	02/09/2020; 13/10/2020
4. ISO 14971:2012	Informe de gestión de riesgo- Rev: 0	05/10/2020
5. ISO 14971:2012	Informe de gestión de riesgo- Rev: 0	05/10/2020
6. ISO 14971:2012	Informe de gestión de riesgo- Rev: 0	05/10/2020
7. ISO 13485:2016; UNE-EN ISO 11607-2; ISO 10993-1.	Reg. Hist. de diseño. Validación del sellado. POE-001-2020. Hojas técnicas y cert. de material.	02/09/2020; 10/09/2020
8. ISO 14644-1	Area limpia clase C (ISO 7) SIMSA SRL. Validación de la limpieza POE-002-2020	09/2020
9. N/A	N/A	N/A
10. N/A	N/A	N/A
11. N/A	N/A	N/A
12. N/A	N/A	N/A
13. ISO 14971:2012	Informe de gestión de riesgo- Rev: 0	05/10/2020

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, 20 noviembre 2020

PM Número: 2697-1

Walter Javier Yakiniczuk
MED Industrial
 de Mission Group S.R.L.
 Establecimiento Elaborador de Productos Médicos
 Calle 60 y 229 Nemesio Parma - Parque Industrial Pesadas
 D.T. Farm. MARTA GENTENG
 M. P. 266

Walter Javier Yakiniczuk
MISSION GROUP S.R.L.
 C.R. WALTER JAVIER YAKINCZUK
 D.N.I. 28.466.101
 SOCIO GERENTE

Página 3 de 5

Responsable Legal
Firma y Sello

MISSION GROUP S.R.L.
CR. WALTER JAVIER YAKINCZUK
D.N.I. 28.466.101
SOCIO GERENTE

Responsable Técnico
Firma y Sello

MED Industrial
de Mission Group S.R.L.
Establecimiento Elaborador de Productos Médicos
Calle 69 y 229 Nemesio Parma - Parque Industrial Posadas
D.T. FARM. MARTA GENTENO
M. P. 266



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 **Mission Group S.R.L.** bajo el número **PM 2697-1**

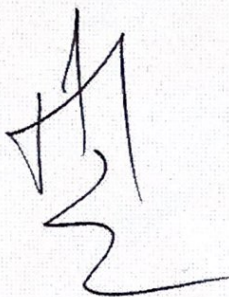
Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 20 noviembre 2020 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

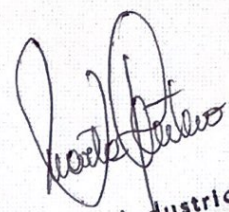
Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



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



MISSION GROUP S.R.L.
CR. WALTER JAVIER YAKINCZUK
D.N.I. 28.466.101
SOCIO GERENTE



MED Industrial
de Mision Group S. R. L.
Establecimiento Elaborador de Productos Médicos
Calle 69 y 209 Nemesio Párra - Parque Industrial Pesadas
D.F. FARM. MARTA BENTENG
M. P. 266