



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:
10/06/2020

Número de PM:

734-32

Nombre Descriptivo del producto:

Camisolín de un solo uso

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

11-901 Batas, para Quirófano, Desechables.

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

AvioCare

Modelos (en caso de clase II y equipos):

N/A

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Camisolín de uso médico utilizado como barrera física para la protección entre el profesional de la salud y el paciente contra los fluidos corporales, saliva, sangre, salpicaduras, etc.
Producto inscripto en el contexto a la emergencia sanitaria por covid-19.

Período de vida útil (si corresponde):

N/A

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

Bolsa de polietileno por 1, 5, 10, 15, 20, 25 unidades.

Cajas conteniendo 10, 20, 30,40, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 200, 250, 500, 1000 unidades.

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

LECTUS S.A.

Lugar/es de elaboración:

Av. Pte. Néstor Kirchner N° 3242/48 (ex Mitre), Berazategui, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

En nombre y representación de la firma LECTUS S.A. , 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	LABORATORIO/N° DE	FECHA DE
---------------------------	-------------------	----------

DE RIESGO	PROTOCOLO	EMISION
HOJA TÉCNICA DE PRODUCTO: SMS 45 g/m2 AZUL MEDICAL	SCALTER/SMS-45	08/06/2020
ESPECIFICACION TECNICA: SMS-45	SCALTER/SMS-45	08/06/2020
CERTIFICADO DE ANÁLISIS	SOFTBOND/SPUNTMELT AZUL MEDICAL (045gsm 2000mm)	30/04/2020

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, 15 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 la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **LECTUS S.A.** bajo el número PM **734-32** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 15 octubre 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°: 1-0047-3110-007645-20-8