



"2021 - AÑO DE HOMENAJE AL PREMIO NOBEL DE
MEDICINA DR. CÉSAR MILSTEIN"

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:

1443-4

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):

CLOTHIER

Modelos (en caso de clase II y equipos):

BARBIJO TRICAPA

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

de un solo uso.

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:

x 1 UNIDAD

x 25 UNIDADES

x 50 UNIDADES

Condición de uso:

Uso de venta libre

Nombre del fabricante:

MOSCA ANGELA CLARA

Lugar/es de elaboración:

Dr. Florentino Ameghino 680 - CABA

En nombre y representación de la firma MOSCA ANGELA CLARA , 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
--	------------------------------------	-----------------

		EMISIO N
1) Aplica ISO 14971:2019 POE NRO 13 GESTION DE RIESGO POE NRO 29 ENVASADO Y ROTULADO SGC POE NRO 21 PRODUCCION DE LOS PM FABRICADOS POR SOLAN POE NRO 20 VALIDACION, POE NRO 6 DISEÑO POE NRO 21 PRODUCCION DE LOS PM FABRICADOS POR SOLAN	INFORME DE GESTIÓN DE RIESGOS ISO 14971 REV. 00	10/08/20 20
2) Aplica ISO 14971:2019 POE NRO 13 GESTION DE RIESGO POE NRO 29 ENVASADO Y ROTULADO SGC POE NRO 21 PRODUCCION DE LOS PM FABRICADOS POR SOLAN POE NRO 20 VALIDACION, POE NRO 6 DISEÑO POE NRO 21 PRODUCCION DE LOS PM FABRICADOS POR SOLAN	INFORME DE GESTIÓN DE RIESGOS ISO 14971 REV. 00	10/08/20 20
3) Aplica ISO 14971:2019 POE NRO 13 GESTION DE RIESGO POE NRO 29 ENVASADO Y ROTULADO SGC POE NRO 21 PRODUCCION DE LOS PM FABRICADOS POR SOLAN POE NRO 20 VALIDACION, POE NRO 6 DISEÑO POE NRO 21 PRODUCCION DE LOS PM FABRICADOS POR SOLAN	INFORME DE GESTIÓN DE RIESGOS ISO 14971 REV. 00	10/08/20 20
3) Aplica ISO 14971:2019 POE NRO 13 GESTION DE RIESGO POE NRO 29 ENVASADO Y ROTULADO SGC POE NRO 21 PRODUCCION DE LOS PM FABRICADOS POR SOLAN POE NRO 20 VALIDACION, POE NRO 6 DISEÑO POE NRO 21 PRODUCCION DE LOS PM FABRICADOS POR SOLAN	INFORME DE GESTIÓN DE RIESGOS ISO 14971 REV. 00	10/08/20 20
4) Aplica ISO 14971:2019 POE NRO 13 GESTION DE RIESGO POE NRO 29 ENVASADO Y ROTULADO SGC POE NRO 21 PRODUCCION DE LOS PM FABRICADOS POR SOLAN POE NRO 20 VALIDACION, POE NRO 6 DISEÑO POE NRO 21 PRODUCCION DE LOS	INFORME DE GESTIÓN DE RIESGOS ISO 14971 REV. 00	10/08/20 20

PM FABRICADOS POR SOLAN		
5) Aplica ISO 14971:2019 POE NRO 13 GESTION DE RIESGO POE NRO 29 ENVASADO Y ROTULADO SGC POE NRO 21 PRODUCCION DE LOS PM FABRICADOS POR SOLAN POE NRO 20 VALIDACION, POE NRO 6 DISEÑO POE NRO 21 PRODUCCION DE LOS PM FABRICADOS POR SOLAN	INFORME DE GESTIÓN DE RIESGOS ISO 14971 REV. 00	10/08/20 20
6) Aplica ISO 14971:2019 POE NRO 13 GESTION DE RIESGO POE NRO 29 ENVASADO Y ROTULADO SGC POE NRO 21 PRODUCCION DE LOS PM FABRICADOS POR SOLAN POE NRO 20 VALIDACION, POE NRO 6 DISEÑO POE NRO 21 PRODUCCION DE LOS PM FABRICADOS POR SOLAN	INFORME DE GESTIÓN DE RIESGOS ISO 14971 REV. 00	10/08/20 20
7) Aplica ISO 14971:2019 Control de recepción y liberación de materias primas: inspección visual utilizando lupas (proceso propio) y certificados de calidad de las mismas. Controles a lo largo de todo el proceso productivo. Liberación al mercado por DT.	ITC-01 INSPECCIÓN VISUAL - BARBIJOS / ITC-02 CONTROL CON AEROSOL - BARBIJOS / ITC- 03 CONTROL DE RESISTENCIA - BARBIJOS / ITC-04 CONTROL DE TENSIÓN DE ELÁSTCO - BARBIJOS / NFORME DE GESTIÓN DE RIESGOS	10/08/20 20
8) Aplica ISO 14971:2019 Control de recepción y liberación de materias primas: inspección visual utilizando lupas (proceso propio) y certificados de calidad de las mismas. Controles a lo largo de todo el proceso productivo. Liberación al mercado por DT.	ITC-01 INSPECCIÓN VISUAL - BARBIJOS / ITC-02 CONTROL CON AEROSOL - BARBIJOS / ITC- 03 CONTROL DE RESISTENCIA - BARBIJOS / ITC-04 CONTROL DE TENSIÓN DE ELÁSTCO - BARBIJOS / NFORME DE GESTIÓN DE RIESGOS	10/08/20 20
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) Aplica ISO 14971:2019 POE NRO 13 GESTION DE RIESGO POE NRO 29 ENVASADO Y ROTULADO SGC POE NRO 21 PRODUCCION DE LOS PM FABRICADOS POR SOLAN POE NRO 20 VALIDACION, POE NRO 6 DISEÑO	INFORME DE GESTIÓN DE RIESGOS ISO 14971 REV. 00	10/08/20 20

POE NRO 21 PRODUCCION DE LOS PM FABRICADOS POR SOLAN		
---	--	--

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, 13 mayo 2021

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 **MOSCA ANGELA CLARA** bajo el número PM **1443-4**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 13 mayo 2021 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°: 1-0047-3110-000308-21-1