



"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 DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II

Número de revisión: 01

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
23/04/2020

Número de PM:

2329-6

Nombre Descriptivo del producto:

Barbijo no esteril

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

12-447-Mascarillas

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

INSUMOS QUIRURGICOS S.R.L

Modelos (en caso de clase II y equipos):

-Barbijo bicapa de Alto filtrado Enriquecido en Meltblown de 35 grs.(1 capa de SMS de 30 grs. y la otra capa de SSMMS 35 grs)

-Barbijo bicapa de Alto filtrado Enriquecido en Meltblown de 50 grs.(1 capa de SMS de 30 grs. y la otra capa de SSMMS 50 grs)

-Barbijo tricapa de Alto filtrado Enriquecido en Meltblown de 35 grs.(2 capas de SMS de 30 grs. y la otra capa de SSMMS 35 grs)

-Barbijo tricapa de Alto filtrado Enriquecido en Meltblown de 50 grs.(2 capas de SMS de 30 grs. y la otra capa de SSMMS 50 grs)

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No aplica

Indicación/es autorizada/s:

Barrera física que disminuye la posibilidad de infección y contaminación.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

No aplica

Forma de presentación:

Paquetes por 10 unidades

Paquetes por 25 unidades

Paquetes por 50 unidades

Paquetes por 100 unidades

Condición de uso:

Uso de venta libre

Nombre del fabricante:

INSUMOS QUIRURGICOS S.R.L

Lugar/es de elaboración:

Av. San Martín N°4415-Caseros, Partido de 3 de Febrero, Pcia Bs As, Argentina

En nombre y representación de la firma INSUMOS QUIRURGICOS 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.

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. Disposición ANMAT 3266/13 ISO 14971:2012	Plan de Gestión de riesgo , Registro Histórico Diseño	03/2020
2. Disposición ANMAT 3266/13 ISO 14971 :2012	Plan de Gestión de riesgo, Registro Histórico Diseño	03/2020
3. Disposición ANMAT 3266/13 ISO 14971 :2012	Plan de Gestión de riesgo, Registro Histórico Diseño	03/2020
4. Disposición ANMAT 3266/13 ISO 14971 :2012	Plan de Gestión de riesgo, Registro Histórico Diseño	03/2020
5. Disposición ANMAT 3266/13 ISO 14971 :2012	Plan de Gestión de riesgo, Registro Histórico Diseño	03/2020
6. Disposición ANMAT 3266/13 ISO 14971 :2012	Plan de Gestión de riesgo, Registro Histórico Diseño	03/2020
7.1 Disposición ANMAT 3266/13 ISO 14971 :2012 IRAM 37712:1995 IRAM 37718:1994 IRAM 37716:1994 IRAM 37715:1994 IRAM 37714:1994 IRAM 37713:1995	- Informe ensayos INTI 21- 42439-U/6045-16, Informe ensayos INTI 228-1289- U/1915U	12/12/20 16 17/04/20 20
7.2 Disposición ANMAT 3266/13 ISO 14971 :2012	Informe INTI 21-42439-U, Informe ensayos INTI 228- 1289-U/1915U	30/11/20 16 17/04/20 20
7.3 Disposición ANMAT 3266/13 ISO 14971 :2012 IRAM 37718:1994 IRAM 37716:1994	Informe ensayos INTI 21- 42439-U/6045-16, Informe ensayos INTI 228-1289- U/1915U	12/12/20 16 17/04/20 20
7.4 Disposición ANMAT 3266/13 ISO 14971 :2012	Informe INTI 21-42439-U - Informe ensayos INTI 228- 1289-U/1915U	30/11/20 16 17/04/20 20
8.1 Disposición ANMAT 3266/13 ISO 14971 :2012 IRAM 37718:1994 IRAM 37716:1994	Informe ensayos INTI 21- 42439-U/6045-16, Informe ensayos INTI 228-1289- U/1915U	12/12/20 16 17/04/20 20
8.2 al 8.5 N/A	--	--
8.6 Disposición ANMAT 3266/13 ISO 14971:2012	Plan de Gestión de riesgo, Registro Histórico Diseño	03/2020
8.7 Disposición ANMAT 3266/13 ISO 14971 :2012 Disposición ANMAT 2318/02	Plan de Gestión de riesgo, Registro Histórico Diseño	03/2020
9.1 N/A	--	--
9.2 Disposición ANMAT 3266/13	Informe ensayos INTI 21-	12/12/20

ISO 14971 :2012 IRAM 37712:1995 IRAM 37718:1994 IRAM 37716:1994 IRAM 37715:1994 UNE-EN-ISO 13935-2	42439-U/6045-16, Informe ensayos INTI 228-1289- U/1915U	16 17/04/20 20
9.3 N/A	--	--
10.1 al 10.2 N/A	--	--
11.1 al 11.5 N/A	--	--
12.1 al 12.9 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, 26 enero 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 la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **INSUMOS QUIRURGICOS S.R.L** bajo el número PM **2329-6** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 26 enero 2021

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°: 1-0047-3110-000447-21-1