



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD INICIAL – PM CLASE I- II

Número de revisión: 00

Número de PM:

1236-46

Nombre Descriptivo del producto:

Protector post-quemaduras

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

17-604 Cobertor para quemaduras

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

BURN FREE

Modelos (en caso de clase II y equipos):

#0206: Apósito estéril de 2''x 6'' para quemaduras y heridas Burnfree

#0404: Apósito estéril de 4''x 4'' para quemaduras y heridas Burnfree

#0808: Apósito estéril de 8''x 8'' para quemaduras y heridas Burnfree

#1212: Apósito estéril de 12''x 12'' para quemaduras y heridas Burnfree

#1216: Mascara Facial/Apósito estéril de 12''x 16'' para quemaduras y heridas Burnfree

#SD-1000: Gel de Alivio del dolor Burnfree, Modelo SD

#4B-24: Gel de Alivio del dolor Burnfree, Modelo 4B

#2B-48: Gel de Alivio del dolor Burnfree, Modelo 2B

#SR-08: Gel de Alivio del dolor Burnfree, Tratamiento de quemaduras solares

#SB-9660: Manta para quemados/ignifuga de 8'x5' Burnfree

#SB-7260: Manta para quemados/ignifuga de 6'x5' Burnfree

#SB-3630: Manta para quemados/ignifuga de 36'x30' Burnfree

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/C

Indicación/es autorizada/s:

Tratamiento de quemaduras superficiales durante primeros auxilios. Este producto no es apto y no se debe utilizar para heridas que hayan producido una ruptura de la dermis y cicatricen por segunda intención.

Período de vida útil (si corresponde):

5 Años (Un solo uso - Descartable)

Método de Esterilización (si corresponde):

Irradiación.

Forma de presentación:

Envase unitario / kit

Condición de venta:

Venta Libre

Nombre del fabricante:

FABRICANTE LEGAL: Exuro Medical , LLC dba BURNFREE Products

FABRICANTE: BIOMED LABORATORIES, LLC

Lugar/es de elaboración:

FABRICANTE LEGAL: 310 East 300 South, Salt Lake City, Ut USA 84111

FABRICANTE: 8181 Eastpoint Dr Ste 500, Dallas TX USA 75227

En nombre y representación de la firma FIORINO Lucio Marcio , 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° 727/13.

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
--	------------------------------------	-------------------------

N/C	N/C	N/C
-----	-----	-----

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 727/13, 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, 14 marzo 2018

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 727/13 y N°5706/17, quedando inscripta en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **FIORINO Lucio Marcio** bajo el número PM **1236-46**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 14 marzo 2018 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Dirección Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-001497-18-0