



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:

2566-2

Nombre Descriptivo del producto:

Barbijo con recubrimiento y Respirador con Filtro de partículas N95

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

12-447- Mascarillas

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Delta Plus

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Barbijo N95 PFF2 WXEM1200

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Es un producto destinado a proteger las vías respiratorias del médico u otro profesional del equipo de salud durante la atención del paciente

Período de vida útil (si corresponde):

3 años

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

Bolsa por 10 unidades

Caja por 100 unidades

Condición de uso:

Uso sin prescripción

Nombre del fabricante:

ESLINGAR S.A.

Lugar/es de elaboración:

Monroe 1295, Quilmes, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

En nombre y representación de la firma Eslingar 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 DE RIESGO	LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
1 a 6. -ISO 14971:2009, UNE EN 14683:2019+AC:2019, UNE EN	Informe de Gestión de Riesgos Rev 00, Rotulado e	04/05/20.

149:2001+A1:2009, EN 980:2008, EN 1041:2008	Instrucciones de uso	23/12/20
7 NBR-13698:2011	Falcao Bauer-Informe de ensayo N° LEP/ID.351.671/1.1/A/22	23/03/22
TEST BFE	RELATÓRIO DE ENSAIO N°113350-C/2022A	08/05/22
Ensayo INTI	12035 2106B9 Ensayos INTI	07/02/2022

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, 12 mayo 2022

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



Ministerio de Salud
Secretaria 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 **Eslingar S.A.** bajo el número PM **2566-2**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 12 mayo 2022 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



Código "N°rev legajo#version" vigente a partir de 07/02/22, reemplaza la anterior codificación.
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-000444-22-2