



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: 2749-4#0001

Número de PM:

2749-4

Nombre Descriptivo del producto:

Ropa descartable - Protección Personal

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

17-232 - Paquetes con ropa para protección sanitaria personal.

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Royal Packs

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Cubre Calzado

Bata de Aislamiento

Bata paciente

Gorro

Cofia

Overol (Mameluco)

Chaqueta Profesional

Ambo

Cubrecamilla

(Material: Tela no tejida de polietileno - polipropileno)

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/C

Indicación/es autorizada/s:

Proporcionar una barrera eficaz que evite la diseminación y/o transferencia de microorganismos, fluidos corporales, agentes patógenos y/o material particulado con el fin de proteger tanto a profesionales y personal sanitario como al paciente. Apto para cirugías en procedimientos no asépticos. Descartable, un solo uso.

Período de vida útil (si corresponde):

5 (cinco) años

Método de Esterilización (si corresponde):

N/C

Forma de presentación:

10 unidades, 40 unidades, 50 unidades, 60 unidades, 80 unidades, 100 unidades, 120 unidades, 150 unidades, 500 unidades, 690 unidades, 770 unidades, 920 unidades, 1000 unidades, 1150 unidades, 1400 unidades y 2000 unidades.

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

JIANGSU MEDPLUS NON-WOVEN MANUFACTURER CO., LTD

Lugar/es de elaboración:

Industrial Park, Jiangdu Bridge, Yangzhou, 225211 Jiangsu, P.R.China

En nombre y representación de la firma Royal Packs 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
-	-	-

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, 27 julio 2022

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 **Royal Packs S.A.** bajo el número PM **2749-4**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de

conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 27 julio 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°: 1-0047-3110-004008-22-2