



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: 129-283#0001

Número de PM:

129-283

Nombre Descriptivo del producto:

ROPA DESCARTABLE NO ESTÉRIL

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):

SWORD

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Cofia (18, 19, 20, 21, 24, 26, 28, 30)

Bata (Tipo unida, L, M, S, XL, XS, XXL, XXXL, XXXXL, XXXXXL, 110, 110A, 115, 115A, 115B, 116, 120, 125, 130, 130A, 136, 139, 140, 140A, 150)

Ambo (camisa y pantalón desechables, traje desechable. tipo separables)

Cubrecazado (L, M, S, XL, XXL, XXXL, 13x38, 13x39, 15x36, 15x39, 15x40, 15x41, 16x38, 16x40, 16x44, 17x38, 17x40, 17x41, 17x42, 17x44, 18x38, 18x40, 18x44, 18x46, 20x20, 20x30, 20x46, 35x45, 37x47, 40x45)

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No corresponde

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. Indicados para procesos no asépticos.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

No corresponde

Forma de presentación:

No estériles, envasadas de a 1, 2, 5, 10, 20, 25, 50, 100 o 125 unidades, en bolsas o cajas

Condición de uso:

Uso sin prescripción

Nombre del fabricante:

SWORD XIANTAO DISPOSABLE PROTECTIVE PRODUCTS FACTORY

Lugar/es de elaboración:

Liukou Industrial Zone 433000, Xiantao City, Hubei, China

En nombre y representación de la firma KELMER SA , 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	LABORATORIO/N° DE	FECHA DE
------------------------------	-------------------	----------

RIESGO	PROTOCOLO	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, 07 marzo 2023

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 **KELMER SA** bajo el número PM **129-283**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 07 marzo 2023 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°: 1-0047-3110-008696-22-4