



Ministerio de Salud
Secretaria de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA
NACIÓN ARGENTINA

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD INICIAL – PM CLASE I- II

Número de revisión: 2946-1#0001

Número de PM:

2946-1

Nombre Descriptivo del producto:

ROPA DESCARTABLE

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

17-232 Paquete con ropa para protección personal

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

GROW, GROW MEDICAL, KELL, G & C

Modelos (en caso de clase II y equipos):

CAMISOLIN
CAMISOLIN P/ AISLAMIENTO LAMINADO
BATA,
PONCHO
BOTA ALTA CON ELASTICO
BOTA CON TIRAS
BOTA BUCANERA STOCKINETTE,
CUBRE CALZADO CON ELASTICO,
CUBRE MANGA,
CUBRE CAMILLA ELASTIZADO,

CUBRE MANGUERA
PIERNERA,
FUNDA PROTECTORA,
AMBO: CHAQUETA Y PANTALÓN,
CHAQUETA MANGAS CORTAS,
PANTALON,
COFIA PLATO,
COFIA PLISADA,
CAMPO CERRADO,
CAMPO ABIERTO,
CAMPO EN U,
CAMPO CEFALICO,
CAMPO PODALICO,
CAMPO EN T,
CAMPO OFTALMOLÓGICO ,
COMPRESA CERRADA,
COMPRESA ABIERTA,
GORRO CIRUJANO C/FRONTO DE LUZ
CUBRE BARBA,
ESCAFANDRA,
KIT PARA ATENCION CAMISOLIN, COFIA, BOTA,
KIT PARA CANALIZACION CAMISOLIN, CAMPO, COMPRESA,
KIT DESCARTABLE PARA OFTALMOLOGIA: CAMISOLIN, COMPRESA, CAMPO,
COBERTOR, TOALLA

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Utilizado para la protección paciente-personal hospitalario. Su propósito es prevenir la transmisión de agentes infecciosos entre los pacientes y el personal médico, proporcionando una barrera a la transferencia y contaminación por salpicaduras o derrames de fluidos biológicos como saliva, sangre y otros. Utilizable en prácticas intrahospitalarias: apto para procedimientos no asépticos.

Período de vida útil (si corresponde):

3 AÑOS

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

1-2-3-4-5-10-15-20-25-30-35-40-45-50-60-80-90-100-110-120-130-140-150-200-250-300-400-500-700-750-800-1000-2000-2500-3000 unidades por envase

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

GROW & CO SRL

Lugar/es de elaboración:

IRALA 1521, CABA, ARGENTINA

En nombre y representación de la firma GROW & CO SRL , 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 Desempeño de Productos Médicos por la Disposición ANMAT N° 11467/24, que cumplen y se encuentra a disposición de la Autoridad Sanitaria la documentación técnica que contenga los requerimientos solicitados en el Apéndice IV y V del Anexo del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT N° 64/25 y Disposición ANMAT N° 9688/19.

CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS ESENCIALES DE SEGURIDAD Y DESEMPEÑO.
DISPOSICIÓN ANMAT N° 11467/24 Y GESTIÓN DE RIESGO

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/ N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
MATERIA PRIMA	SCALTER PROTOCOLO 25621	25/6/21
MATERIA PRIMA	PROTOCOLO 1L8056.BERRY	29/12/22
1-7.1 a)ISO 14971 Análisis de Riesgo	GR OW & CO SRL	20/05/22
Peso/m2 Resistencia al mojado superficial, Resistencia a la presión Hidrostática, Resistencia al reventamiento Müllen, Resistencia a la tracción – Tira cortada	INTI OT 228- 11095	17/03/25

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, 21 abril 2025

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 **GROW & CO SRL** bajo el número PM **2946-1**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 21 abril 2025 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°: 1-0047-3110-003026-24-1