



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

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II

Número de revisión: 2858-1#0002

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
28/12/2022

Número de PM:

2858-1

Nombre Descriptivo del producto:

Campo no Estéril

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

13-561

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Hemtex, Wei - Wei, Skane, Skytex.

Modelos (en caso de clase II y equipos):

No Aplica

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No Aplica

Indicación/es autorizada/s:

Barrera de protección para procedimientos de diagnóstico. Apto para procedimientos no asépticos. Descartable, un solo uso.

Período de vida útil (si corresponde):

3 años

Método de Esterilización (si corresponde):

No Aplica

Forma de presentación:

Unidad, Bolsa o caja de 5, 10, 25, 50, 75,100,150, 200, 250, 300, 400 y 500 unidades.

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

En Pie S.R.L.

Lugar/es de elaboración:

Llavallol N°4141/4145, Villa Devoto, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

En nombre y representación de la firma En Pie S.R.L. , 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. EN ISO 14971:2012	-	-

DISP. ANMAT 3266:2013		
DISP. ANMAT 2318:2002		
DISP. ANMAT 8671:2021		
2. EN ISO 14971:2012		
DISP. ANMAT 3266:2013	-	-
DISP. ANMAT 2318:2002		
DISP. ANMAT 8671:2021		
3. DISP. ANMAT 3266:2013		
DISP. ANMAT 2318:2002	-	-
DISP. ANMAT 8671:2021		
4. EN ISO 14971:2012	-	-
5. DISP. ANMAT 3266:2013		
UNE-EN ISO 11607-1:2009	-	-
UNE-EN ISO 11607-2:2007		
6. EN ISO 14971:2012	-	-
7.1 EN ISO 14971:2012		
DISP. ANMAT 3266:2013	-	-
7.2 N/A	N/A	N/A
7.3 N/A	N/A	N/A
7.4 N/A	N/A	N/A
7.5 N/A	N/A	N/A
7.6 EN ISO 14971:2012	-	-
8.1 DISP. ANMAT 3266:2013		
EN ISO 14971:2012		
UNE-EN ISO 11607-1:2009	-	-
UNE-EN ISO 11607-2:2007		
Farmacopea Argentina 7°Ed.		
8.2 N/A	N/A	N/A
8.3 N/A	N/A	N/A
8.4 N/A	N/A	N/A
8.5 N/A	N/A	N/A
8.6 DISP. ANMAT 3266:2013		
UNE-EN ISO 14644-1:2016	-	-
8.7 DISP. ANMAT 2318:2002		
DISP. ANMAT 8671:2021	-	-
9. N/A	N/A	N/A
10. N/A	N/A	N/A
11. N/A	N/A	N/A
12. N/A	N/A	N/A
13.1 DISP. ANMAT 2318/2002		
DISP. ANMAT 8671:2021	-	-
13.2 DISP. ANMAT 2318/2002		
DISP. ANMAT 8671:2021	-	-
13.3 DISP. ANMAT 2318/2002		
DISP. ANMAT 8671:2021	-	-
13.4 N/A	N/A	N/A
13.5 N/A	N/A	N/A
13.6 N/A	N/A	N/A
UNE-EN ISO 14644-1:2016	Protocolos/Ensayos	Fecha
Informe de Control y Certificación de Clases (Área clase 7)	CASIBA.INFOR M E No:	24/06/20 22

	08092/220624	
EN ISO 14971:2012	Protocolos/Ensayos	Fecha
Ensayo de Hermeticidad de envases	Informe Bio-San Dic 2022	12/12/2022
Farmacopea Argentina 7° Ed.	Protocolos/Ensayos	Fecha

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, 08 enero 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 la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **En Pie S.R.L.** bajo el número PM **2858-1** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 08 enero 2025

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad, la cual mantendrá la vigencia que consta en la Declaración inicial revisión 00 o Disposición Autorizante o su reválida.

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°: 1-0047-3110-005813-24-2