



Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación y Gestión Sanitaria
A.N.M.A.T.

ANEXO II
DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD INICIAL – PM CLASE I- II

Número de revisión: 00

Número de PM:

928-103

Nombre Descriptivo del producto:

Campos Quirúrgicos

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

ECRI 12-368 Paños, para cirugía

Clase de Riesgo:
Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

IHT®

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Oper film, Oper film surgical

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No aplica

Indicación/es autorizada/s:

Protector campo quirúrgico de poliuretano autoadhesivo.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

Esterilizado por óxido de etileno

Forma de presentación:

Oper film unidades/estuche:

0031027 40 x 60 cm:10 uds por estuche

0031037 40 x 40 cm:15 uds por estuche

0031047 30 x 40 cm: 20 uds por estuche

0031057 27 x 30 cm: 20 uds por estuche

0031097 60 x 80 cm: 10 uds por estuche

Oper film surgical unidades/estuche:

0031200 24x16cm (40 x 16 cm): 20 uds por estuche

0031210 24x27cm (40 x 27 cm): 20 uds por estuche

0031220 24x40cm (40 x 40 cm): 20 uds por estuche

0031230 34x40cm (50 x 40 cm): 15 uds por estuche

0031240 34x60cm (50 x 60 cm): 10 uds por estuche

0031245 53x40cm (40 x 68 cm): 10 uds por estuche

0031250 53x80cm (68 x 80 cm): 10 uds por estuche

Condición de venta:

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Nombre del fabricante:

Iberhospitex S:A.

Lugar/es de elaboración:

Avenida Catalunya Nº4, 08185 Lliçá de Vall Barcelona, España

En nombre y representación de la firma DROGUERIA MARTORANI 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° 727/13.

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
No aplica	No aplica	No aplica

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 727/13, 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 noviembre 2018

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación y Gestión Sanitaria
A.N.M.A.T.

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 727/13 y N°5706/17, quedando inscripta en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **DROGUERIA MARTORANI S.A.** bajo el número PM **928-103**

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 noviembre 2018 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Dirección Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-006917-18-3