



Ministerio de Salud
Secretaría 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: 2862-29#0001

Número de PM:

2862-29

Nombre Descriptivo del producto:

Pack ropa descartable para trasplante, 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):

HEALTHY LAB, INNOVA, BIOENERTEC, GLOBALCARE

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 prevención de 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.

Período de vida útil (si corresponde):

3 años

Método de Esterilización (si corresponde):

OXIDO DE ETILENO

Forma de presentación:

Envase de doble pouch estéril, conteniendo:

Kit 1: 1 camisolín/mameluco, 1 cofia y 1 par de cubrecalzados

Kit 2: 2 camisolín/mameluco, 2 cofias y 2 pares de cubrecalzados

Kit 3: 3 camisolín/mameluco, 3 cofias y 3 pares de cubrecalzados

Kit 4: 4 camisolín/mameluco, 4 cofias y 4 pares de cubrecalzados

Kit 5: 5 camisolín/mameluco, 5 cofias y 5 pares de cubrecalzados

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

MILFARMA RA S.A.S.

Lugar/es de elaboración:

Av. Belgrano No 1.217, 4° piso - Uf 41, 42, 43 y 44

En nombre y representación de la firma MILFARMA RA S.A.S. , 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
-------------------------------------	-----------------------------	----------

		EMISIO N
-	-	-
Norma: ISO 11135 – VALIDACION DE ESTERILIZACION	1 Laboratorio BACK – informe MILFARMA RA	2/12/2024
Norma: ISO 11135 – VALIDACION DE ESTERILIZACION	2 Laboratorio BACK – certificado 77014	2/12/2024
Norma ASTM F1980-21 – DETERMINACION DE VIDA UTIL POR ENVEJECIMIENTO ACELERADO	4 laboratorio MILFARMA // REA-MIL-29 registro actualizado 22-3-25	22-3-2025
Norma IRAM ISO 11137-1 – ensayo de esterilidad 5	Protocolo MILFARMA / CC-01 lote MRASAS 14-11-24 art MIL-29 esterilidad tpo 0	14-11-24
Norma IRAM ISO 11137-1 – ensayo de esterilidad	6 CC-01 lote MRASAS 22-3-25 art MIL-29 esterilidad - tpo 3 meses	22-3-25
Norma IRAM ISO 11137-2 – determinación de carga microbiana	7 Protocolo MILFARMA / CC-02 control BIOBURDEN REA MIL-29 control inicial lote MRASAS MIL-29	14-11-24
Norma IRAM ISO 10993-7 – biocompatibilidad, residuos de óxido de etileno	7- Protocolo INTI OT N° 227-00003869	5-2-2025
Norma: ASTM 5035:2011 METODO DE ENSAYO resistencia a la tracción-tira cortada – MATERIA PRIMA	8 INTI / OT N° 228- 5944-U	22/09/2022
norma IRAM INTI CIT G 7545:2003 ensayo para la resistencia al mojado superficial de materiales textiles. – MATERIA PRIMA	8 INTI / OT N° 228- 5944-U	22/09/2022
IRAM 7547:2015 método de ensayo para determinar la resistencia a la penetración de agua bajo presión hidrostática en textiles – MATERIA PRIMA	8 INTI / OT N° 228- 5944-U	22/09/2022
La norma IRAM 37716:1994 resistencia a la penetración de líquidos en telas no tejidas, específicamente en vestimenta de protección hospitalaria. – MATERIA PRIMA	8 INTI / OT N° 228- 5944-U	22/09/2022
norma IRAM INTI CIT G 7545:2003 ensayo para la resistencia al mojado superficial de materiales textiles. – PRODUCTO TERMINADO	9 INTI / OT N° 228- 5945-U	28/09/2022
norma EN ISO 13938-1:2004 determinar la resistencia al estallido de tejidos textiles . – PRODUCTO TERMINADO	9 INTI / OT N° 228- 5945-U	28/09/2022
Norma: ASTM 5035:2011 Resistencia a la tracción - Tira cortada; PRODUCTO TERMINADO	9 INTI / OT N° 228- 5945-U	28/09/2022

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, 06 agosto 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 **MILFARMA RA S.A.S.** bajo el número **PM 2862-29**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 06 agosto 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°: 1-0047-3110-001949-25-1