



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

**ANEXO II**

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

Número de revisión: 640-292#0001

Número de PM:

640-292

Nombre Descriptivo del producto:

Mascarillas

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

12-447 Mascarillas

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Monoart®

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Mascarilla Protection 3

Mascarilla Protection 3 Floral

Mascarilla Protection 4

Mascarilla Protection 4 Sensitive

Mascarilla Protection Soft

Mascarilla Protection Graffiti

Mascarilla Pocket Colour your Life!

Mascarilla Pocket Plus Colour your Life!

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

no corresponde

Indicación/es autorizada/s:

Proporciona una barrera mecánica destinada a cubrir nariz y boca, con el fin de evitar la transferencia de fluidos, agentes patógenos, y/o material particulado (biológico o inerte). Descartable, un solo uso.

Período de vida útil (si corresponde):

no corresponde

Método de Esterilización (si corresponde):

no corresponde

Forma de presentación:

- Paquete de 50 mascarillas
- Caja con 20 paquetes de 50 mascarillas

Condición de uso:

Uso sin prescripción

Nombre del fabricante:

EURONDA S.p.A

Lugar/es de elaboración:

Via dell'Artigianato n.7, 36030 Montecchio Precalcino (VI), Italia

En nombre y representación de la firma Dis-Den Odontología de Horacio y Norberto Calamante S.H. , 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
<p>1) APLICA / EN ISO 13485:2016; Reglamento UE 2017/745 §61 (10); EN ISO 14971:2019+A11 §410; EN 62366 1:2015+A1:2020 §15; ISO 152231:2021; EN ISO 13485:2016+A11 §7.3; EN 14683:2019+AC:2019 §5.1; EN ISO 13485:2016+A11 §7.4 §7.5.1 §7.5.2 §7.5.8 §7.5.9 §7.5.11; ISO 109931:2018; ISO 10993-5:2009; ISO 1099310:2010;ISO 1099310:2021; ISO 1099323:2021; Reglamento UE 2017/745 §85</p> <p>2) APLICA / EN ISO 14971:2019+A11§4.2; Reglamento UE 2017/745 §61 (10); EN 62366 1:2015+A1:2020 §15; ISO 109931:2018</p> <p>3) APLICA / EN ISO 14971:2019+A11§410; Reglamento UE 2017/745 §61 (10); EN 62366 1:2015+A1:2020§15; ISO 109931:2018</p> <p>4) APLICA / EN ISO 14971:2019+A11 §4.2, 7.1, 8; Reglamento UE 2017/745 §61 (10); EN 62366 1:2015+A1:2020 §4.1.2; ISO 109931:2018</p> <p>5) APLICA / EN ISO 14971:2019+A11§48; EN 62366 1:2015+A1:2020§15</p> <p>6) APLICA / EN ISO 14971:2019+A1 1 §48; Reglamento UE 2017/745 §61 (10)</p> <p>7) APLICA / EN ISO 14971:2019+A1 1 §48; ISO 15223 1:2021; EN ISO 13485:2016+A1 1 §6.4, 7.5.8, 7.5.9, 7.5.10, 7.5.11</p> <p>8) APLICA / EN ISO 14971:2019+A11 §410; ISO 10993 1:2018; EN 62366 1:2015+A1:2020 §15; EN ISO 13485:2016+A11 §4.1.2.b, 7.3; Reglamento UE 2017/745 §61 (10)</p> <p>9) NA</p> <p>10)</p> <p>10.1ª) APLICA / Reglamento UE 2017/745 §61 (10); EN ISO 14971:2019+A11 §48; ISO 109931:2018; ISO 109935:2009; ISO 1099310:2010; ISO 1099310:2021; ISO 1099323:2021; EN ISO 13485:2016+A11 § 7.1, 7.3, 7.4, 7.5, 7.5.9.1,7.5.10, 7.5.11; Reglamento UE 2017/745 §85</p> <p>10.1b) APLICA / Reglamento UE 2017/745 §61 (10); EN ISO 14971:2019+A11 §48; ISO 109931:2018; ISO 109935:2009; ISO 1099310:2010; ISO 1099310:2021; ISO 1099323:2021; EN ISO 13485:2016+A11 § 7.1, 7.3, 7.4, 7.5, 7.5.9.1,7.5.10, 7.5.11; Reglamento UE 2017/745 §85</p> <p>10.1c) NA</p> <p>10.1d) NA</p> <p>10.1e) NA</p> <p>10.1f) APLICA / ES 14683:2019+AC:2019</p> <p>10.1g) NA</p> <p>10.1h) APLICA / EN ISO 14971:2019+A11 §48; ISO 109931:2018; ISO 109935:2009; ISO 1099310:2010; ISO 1099310:2021; ISO 1099323:2021; EN ISO 13485:2016+A11 §</p>	<p>NC</p>	<p>-</p>

<p>7.1, 7.3, 7.4, 7.5, 7.5.9.1, 7.5.10, 7.5.11; Reglamento UE 2017/745 §85; EN 14683:2019 +AC:2019</p> <p>10.2) APLICA / EN ISO 14971:2019+A11 §48; ISO 109931:2018; ISO 109935:2009; ISO 10993 10:2010, ISO 1099310:2021; ISO 1099323:2021</p> <p>10.3) NA</p> <p>10.4) NA</p> <p>10.5) APLICA / EN 14683:2019+ AC:2019 §5.2.4</p> <p>10.6) NA</p> <p>11)</p> <p>11.1) APLICA / EN ISO 14971:2019+A11§48; EN ISO 13485:2016+A11 §4.1.2.b, 6.4, 7.1, 7.3, 7.4, 7.5.1, 7.5.2, 7.5.11; ISO 152231:2021; EN 14683:2019+ AC:2019; EN 623661:2015 +A1:2020 §15</p> <p>11.2) NA</p> <p>11.3) NA</p> <p>11.4) NA</p> <p>11.5) NA</p> <p>11.6) NA</p> <p>11.7) APLICA / EN ISO 14971:2019+A11§48; ISO 152231:2021</p> <p>11.8) NA</p> <p>12) NA</p> <p>13) NA</p> <p>14)</p> <p>14.1) NA</p> <p>14.2a) APLICA / EN ISO 14971:2019+A11 §48; EN 62366 1:2015+A1:2020 §15</p> <p>14.2b) APLICA / EN ISO 14971:2019+A11§48; ISO 152231:2021</p> <p>14.2c) APLICA / EN 14683:2019+AC:2019 §5.2.4; EN ISO 14971:2019+A11 §48</p> <p>14.2d) NA</p> <p>14.2e) APLICA / EN 14683:2019+AC:2019 §5.2.4; EN ISO 14971:2019+A11 §48</p> <p>14.2f) NA</p> <p>14.2g) NA</p> <p>14.3) NA</p> <p>14.4) NA</p> <p>14.5) NA</p> <p>14.6) NA</p> <p>14.7) APLICA / EN ISO 14971:2019+A11§48; EN 623661:2015 +A1:2020 §15</p> <p>15) NA</p> <p>16) NA</p> <p>17) NA</p> <p>18) NA</p> <p>19) NA</p> <p>20)</p> <p>20.1) APLICA / EN ISO 14971:2019+A11§48</p> <p>20.2) NA</p> <p>20.3) NA</p>		
--	--	--

<p>20.4) NA</p> <p>20.5) NA</p> <p>20.6) NA</p> <p>21) NA</p> <p>22) NA</p> <p>23)</p> <p>23.1) APLICA / EN ISO 14971:2019+A11§48; Reglamento UE 2017/745 §61 (10)</p> <p>23.1ª) APLICA / ISO 152231:2021; EN 623661:2015+A1:2020 §15; Reglamento UE 2017/745 §61 10</p> <p>23.1b) APLICA / ISO 152231:2021</p> <p>23.1c) APLICA / ISO 152231:2021</p> <p>23.1d) APLICA / EN ISO 14971:2019+A11§48; EN 623661:2015+A1:2020 §15</p> <p>23.1e) NA</p> <p>23.1f) NA</p> <p>23.1g) APLICA / ISO 152231:2021; EN ISO 14971:2019+A11§48; EN 623661:2015+A1:2020 §15; Reglamento UE 2017/745 §61 (10)</p> <p>23.1h) APLICA / ISO 152231:2021; EN 623661:2015+A1:2020 §15</p> <p>23.2a) APLICA / ISO 152231:2021</p> <p>23.2b) APLICA / ISO 152231:2021</p> <p>23.2c) NA</p> <p>23.2d) NA</p> <p>23.2e) NA</p> <p>23.2f) APLICA / ISO 152231:2021</p> <p>23.2g) APLICA / ISO 152231:2021</p> <p>23.2h) APLICA / ISO 152231:2021</p> <p>23.2i) NA</p> <p>23.2j) APLICA / ISO 152231:2021</p> <p>23.2k) APLICA / ISO 152231:2021</p> <p>23.2l) NA</p> <p>23.2m) APLICA / ISO 152231:2021; EN ISO 14971:2019+A11 §7.1.c, 8</p> <p>23.2n) APLICA / ISO 152231:2021</p> <p>23.2o) NA</p> <p>23.2p) NA</p> <p>23.2q) APLICA / ISO 152231:2021</p> <p>23.2r) NA</p> <p>23.2s) NA</p> <p>23.3) NA</p>		
---	--	--

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 junio 2025**

Responsable Legal  
Firma y Sello

Responsable Técnico  
Firma y Sello



**Ministerio de Salud**  
Secretaria 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 **Dis-Den Odontología de Horacio y Norberto Calamante S.H.** bajo el número PM **640-292**

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 junio 2025 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

Dirección de Evaluación de Registro

Instituto Nacional de Productos Médicos

Firma y Sello

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°: 1-0047-3110-002057-25-4