



**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: 2515-1#0001

Número de PM:

2515-1

Nombre Descriptivo del producto:

Paquetes con ropa para proteccion sanitaria personal

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

17-232 - Paquetes con ropa para protección personal

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

PEMED

Modelos (en caso de clase II y equipos):

DELANTAL/CHAQUETAS/BATA DE AISLAMIENTO/COFIAS/CUBRE  
CALZADOS/BOTAS/CAMISOLINES/BATA DE PROTECCION

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

PROPORCIONAR UNA BARRERA QUE PROTEJA AL PERSONAL MEDICO Y PACIENTES EN  
PROCEDIMIENTOS MEDICOS QUE ASI LO REQUIERAN. PRODUCTOS NO APTOS PARA

INGRESO A QUIROFANO. PRODUCTO NO ESTERIL.

Período de vida útil (si corresponde):

2 AÑOS

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

ENVASADAS DE 1, 10, 15, 20, 50, 100, 120, 150, 170, 225, 250, 270, 300, 400, 700, 1000, 1500, 2000, EN BOLSAS.

Condición de uso:

Uso sin prescripción

Nombre del fabricante:

London Patricia Graciela

Lugar/es de elaboración:

Bruselas N° 588, Ciudad Autónoma de Buenos,  
ARGENTINA.

En nombre y representación de la firma LONDON PATRICIA GRACIELA , 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**

<b>ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO</b>	<b>LABORATORIO /N° DE PROTOCOLO</b>	<b>FECHA DE EMISIÓN</b>
--	---	---------------------------------

1.- MANUAL BPF ANALISIS RIESGO ISO 14971/2007 2.- ANALISIS RIESGO INSTRUCCIONES DE USO ISO 14971/2007 3.- MANUAL BPF ISO 14971/2007 4.- ISO 14971/2007 5 INFORM. ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO ISO 14971/2007 6.- ANALISIS RIESGO ISO 14971/2007 7.- MANUAL BPF ELECCION MAT. PRIMA ISO 14971/2007 8.- HIGIENE Y VESTIMENTA PERSONAL QUE FABRICA MANUAL BPF ISO 14971/2007 9.-10-11-12 N/A		
RESISTENCIA MD Y ELONGACION MD NORMA ASTM D5034/35	SOFTBOND	
RESISTENCIA CD Y ELONGACION CD NORMA ASTM D5034/35	SOFTBOND	
ANALISIS RIESGO SEGUN ISO 14971	LONDON PATRICIA	
ENSAYOS PRODUCTO TERMINADO: Resistencia a la presión hidrostática de tejidos, Resistencia al mojado superficial (spray test), Resistencia al reventamiento con equipo Mullen, Resistencia a la tracción de tejidos por método de tira cortada.	INTI: OT N° 228- 11537	18/06/20 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, 20 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 **LONDON PATRICIA GRACIELA** bajo el número PM **2515-1**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 20 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°: 1-0047-3110-004376-25-9