



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

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

Número de revisión: 2858-6#0001

Número de PM:

2858-6

Nombre Descriptivo del producto:

Kit de ropa no Estéril

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

17-232 Paquete con ropa para Protección Sanitaria Personal.

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:

Proporcionar una barrera eficaz que evite 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. Descartable, de un solo uso. Para

procedimientos no asépticos.

Período de vida útil (si corresponde):

3 años

Método de Esterilización (si corresponde):

No Aplica

Forma de presentación:

Unidad, bolsa o caja de 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 12, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95 y 100 unidades.

Kit de ropa no estéril: Paquete con ropa para protección sanitaria confeccionado en tela no tejida (SMS, SP, PM), descartable, de un solo uso.

Componentes: Campos, vestimenta, cubremesa.

Vestimenta: Camisolín- Cofia- Bota- Piernera- Mameluco- Bata- Cubrecalzado- Ambo.

Condición de uso:

Uso sin prescripción

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 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
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
UNE-EN ISO 14644-1:2016	Protocolos/Ensayos	Fecha
Informe de Control y Certificación de Clases (Área clase 7)	VALIDACIONES ABSOLUTAS. INFORME No: 4637V-4638C	12/08/20 25
EN ISO 14971:2012	Protocolos/Ensayos	Fecha
Control Microbiológico de Producto no Estéril	BPH Labs protocolo No: 68825080120	01/08/20 25
Determinación de resistencia de sellado	Informe INTI:OT N°226- 5237 Parcial 1	21/12/20 22
Ensayo de Hermeticidad	Informe INTI:OT N°226- 5332	23/01/20 23

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 septiembre 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 **En Pie S.R.L.** bajo el número PM **2858-6**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 08 septiembre 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°: 1-0047-3110-004482-25-4