



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 DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II

Número de revisión: 2843-1#0002

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
29/06/2023

Número de PM:

2843-1

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):

EBANO ; ALL-MEDIC ; ByA DENTAL ; NORTE DENTAL ; CARDENT; PME insumos médicos

Modelos (en caso de clase II y equipos):

DELANTAL/ CHAQUETAS/BATA DE AISLAMIENTO/COFIAS/CUBRE
CALZADOS/BOTAS/CAMISOLINES /BATA DE PROTECCION/ CAMPOS /CAMPOS
FENESTRADOS/SABANAS/CUBRE CAMILLA/ GORROS CON FRONT/ COFIAS PLISADAS

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

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. Apto para procedimientos no asépticos. Descartable y de un solo uso

Período de vida útil (si corresponde):

2 AÑOS

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

ENVASADAS DE 1 ; 2 ; 5 ; 10 ;15 ; 20 ; 25 ; 30 ; 35 ; 40 ; 45 ; 50 ; 55 ; 60 ; 90 ; 100 ; 120 ; 130 ; 150 ; 180 ; 200 ; 220 ; 225 ; 240 ; 250 ; 280 ; 300 ; 350 ; 360 ; 400 ; 480 ; 500 ; 600 ; 800 ; 1000 ; 1200 ; 1500 ; 2000 ; 2500 ; 3000 ; 4000 ; 4500 ; 5000, EN BOLSAS O CAJAS

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

: KWAN GROUP S.R.L.

Lugar/es de elaboración:

Colombres N° 3.183, Ciudad de San Miguel de Tucumán,
Provincia de
Tucumán-ARGENTINA

En nombre y representación de la firma KWAN GROUP 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.- DISP. ANMAT 3266:2013 DISP. ANMAT 2318:2002 GESTION DE RIESGO DE RIESGO ISO 14971/2007	GR: Código: RD v 00	7/2022
2.-GESTION DE RIESGO DE RIESGO ISO 14971/2007 DISP. ANMAT 3266:2013 DISP. ANMAT 2318:2002	GR: Código: RD v 00	7/2022
3- DISP. ANMAT 3266:2013 DISP. ANMAT 2318:2002 GESTION DE RIESGO DE RIESGO ISO 14971/2007	GR: Código: RD v 00	7/2022
4- ISO 14971/2007	GR: Código: RD v 00	7/2022
5- DISP. ANMAT 3266:2013 GESTION DE RIESGO DE RIESGO ISO 14971/2001	INFORM.ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO ISO GR: GR: Código: RD v 00	7/2022
6- ANALISIS DE RIESO ISO 14971/2007	GR: Código: RD v 00	7/2022
7- DISP. ANMAT 3266:2013 ELECCION MATERIA PRIMA ISO 14971/2007 RESISTENCIA MD Y ELONGACION MD RESISTENCIA CD Y ELONGACION CD NORMA ASTM D5034/35	INFORME Kwan GR-RD v00 FICHA TECNICA TELA	7/2022
8- ISO 14971/2007 DISPO ANMAT 2318/2002	GR: Código: RD v 00	7/2022
9.- N/A 10.- N/A 11.- N/A 12.- N/A	-	-
RESISTENCIA MD Y ELONGACION MD NORMA ASTM D5034/35	SOFTBOND IMABO030120002000 BERRY MC045ARA	06/2022 05/2022
RESISTENCIA CD Y ELONGACION CD NORMA	SOFTBOND IMABO030120002000	06/2022 05/2022

D5034/35	BERRY MC045ARA	
ANALISIS DE RIESGO SEGUN ISO 14971	Kwan GR-RD v 00	07/2022
Resistencia a la tracción – Tira cortada, Resistencia al reventamiento Mullen	INTI: OT 228-6481-U ; OT 228-6482-U	13/12/2022
Resistencia a la Presión hidrostática; Resistencia al mojado superficial; Resistencia al reventamiento; Resistencia a la tracción; Peso/m2	INTI: OT 228-4002-U/228-4003-U/228- 4001-U	13/12/2022
CONTROLES QUE SE RELIZAN DURANTE LA PRODUCCION	KWAN: • GRAMAJE • ASPECTO Y COLOR MATERIA PRIMA • DIMENSIONAL • VISUAL • SELLADO DE COSTURAS	01/02/2023
CONTROLES SOBRE EL PRODUCTO TERMINADO Resistencia a la tracción – Tira cortada (En seco y en Húmedo); Resistencia al Reventamiento – Müllen (En seco y en Húmedo); Resistencia al mojado superficial; Resistencia a la presión hidrostática	KWAN: • VISUAL (Durante el doblado y embolsado) • CONTROL DE ROTULADO. INTI: OT N° 228-7709-U	28/06/2023

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, 16 julio 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 la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **KWAN GROUP S.R.L.** bajo el número PM **2843-1** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 16 julio 2025
Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad, la cual mantendrá la vigencia que consta en la Declaración inicial revisión 00 o Disposición Autorizante o su reválida.

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°: 1-0047-3110-004655-25-2