



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: 939-12#0001

Número de PM:

939-12

Nombre Descriptivo del producto:

Barbijo quirúrgico

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

12-447 Mascarillas

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Dexbond SA

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Barbijo tableado descartable triple capa, con elástico

Barbijo tableado descartable triple capa, con tiras

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Proporcionar una barrera mecánica destinada a cubrir la nariz y boca con el fin de evitar la transferencia de fluidos, agentes patógenos y/o material particulado, actuando como barrera a la

transferencia, contaminación y/o proliferación de microorganismos hacia el usuario. Desechable (de un solo uso)

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

na

Forma de presentación:

bolsa x 25 barbijos

caja x 50 barbijos

Condición de uso:

Uso sin prescripción

Nombre del fabricante:

Dexbond SA

Lugar/es de elaboración:

Republica de Israel 3293. Villa Chacabuco. San Martin. Provincia de Buenos Aires. Argentina

En nombre y representación de la firma Dexbond S.A. , 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
Capacidad de filtrado	INTI-OT N° 228-10910-	23/01/2025

Resistencia al mojado superficial	INTI-OT N° 228-10910	23/01/2025
Resistencia a la presión hidrostática.	INTI-OT N° 228-10910	23/01/2025
Protocolo Spunbond 20gs	Magnera_SQ012ARW_20.0_GSM_ LOTE: 3L7905	23/03/2025
Protocolo Meltblown	Berry-Batch 128218 Production. Espumas Pilar	01/05/2025

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, 01 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 **Dexbond S.A.** bajo el número PM **939-12**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 01 septiembre 2025 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello



TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604

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°: 1-0047-3110-005236-25-1



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494



SARNO Nadia
CUIL 27316955180



GNAS José Paulino
CUIL 20112875361



LEMON LEGNAZZI Bibiana Mónica
Margarita
CUIL 27147220842