



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: 2697-8#0001

Número de PM:

2697-8

Nombre Descriptivo del producto:

Paquetes con Ropa para Protección Sanitaria Personal

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):

MED INDUSTRIAL

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Camisolines descartables de tela no tejida con/sin laminado, con /sin refuerzo, con/sin puño reforzado y tiras de ajuste. Cofias descartables de tela no tejida, plisada y elastizada. Cubre calzado descartable, de tela no tejida y polietileno, con/sin elástico. Mameluco descartable tipo overol de tela no tejida o tyvek, con /sin laminado, con y sin puño reforzado.

Composición cual-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Se indica su uso para la protección del personal sanitario y pacientes, proporcionando una barrera física a la transferencia y contaminación de microorganismos y fluidos, por aerolización, salpicaduras o derrame de fluidos biológicos como saliva, sangre y otras sustancias infecciosas. Apto para procedimientos. No estéril.

Período de vida útil (si corresponde):

5 (cinco) años.

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

Paquetes o envoltorios: 5, 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 110, 115, 120, 125, 130, 135, 140, 145, 150, 155, 160, 165, 170, 175, 180, 185, 190, 195, 200, 250, 300, 350, 400, 450, 500, 550, 600, 650, 700, 750, 800, 850, 900, 950, 1000, 1100, 1150, 1200, 1250, 1300, 1350, 1400, 1450, 1500, 1550, 1600, 1650, 1700, 1750, 1800, 1850, 1900, 1950, 2000, 2100, 2150, 2200, 2250, 2300, 2350, 2400, 2450, 2500.

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

XIANTAO GENERALCARE PROTECTION PRODUCTS Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración:

9D HUANGJIN VILLAGE. 433000 XIANTAO, HUBEI, CHINA.

En nombre y representación de la firma MISSION 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/VALIDACIÓN/GESTIÓN DE RIESGO	LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
1-EN-ISO 14971-2012. DISP. ANMAT 2318:2002. DISP. ANMAT 8671:2021	POE0004- GESTION DE RIESGO-V03/ POE0050-REGISTRO HISTORICO DE PMI-V01	2/5/2025-09/12/2024
2-EN ISO 14971:2012. DISP. ANMAT 2318-2002 DISP. ANMAT 8671:2021	POE0004- GESTION DE RIESGO-V03/ POE0050-REGISTRO HISTORICO DE PMI-V01	2/5/2025-09/12/2024
3-ISO 13485:2016 BS EN 14683:2014	POE0004- GESTION DE RIESGO-V03/ POE0050-REGISTRO HISTORICO DE PMI-V01	2/5/2025-09/12/2024
4-EN ISO 14971:2012	POE0004- GESTION DE RIESGO-V03/ POE0050-REGISTRO HISTORICO DE PMI-V01	2/5/2025-09/12/2024
5-UNE EN ISO 11607-1:2009	POE0004- GESTION DE RIESGO-V03/ POE0050-REGISTRO HISTORICO DE PMI-V01/ POE0053-MANIPULACION Y ALMACENAMIENTO DE PMI-V01/POE0054- DISTRIBUCION Y TRANSPORTE DE PMI-V01	2/5/2025-09/12/2024-09/12/2024-09/12/2024
6-EN ISO 14971:2012	POE0004- GESTION DE RIESGO-V03	2/5/2025
13- ROTULO	POE0004- GESTION DE RIESGO-V03/ POE0050-REGISTRO HISTORICO DE PMI-V01/POE0052-V01/POE0055-IDENTIFICACION Y TRAZABILIDAD-V01/POE0051- RECEPCION, CONTROL Y LIBERACION DE PMI	2/5/2025-09/12/2024-09/12/2024-09/12/2024-14/02/20

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, 09 febrero 2026

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 **MISSION GROUP S.R.L.** bajo el número PM **2697-8**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 09 febrero 2026 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°: 1-0047-3110-008162-25-4