



**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: 2289-11#0001

Número de PM:

2289-11

Nombre Descriptivo del producto:

Paquete con ropa sanitaria para protección personal

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

17-232 Paquete con ropa sanitaria para protección personal

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

DIMEX

Modelos (en caso de clase II y equipos):

**EQUIPO DE CIRUGÍA UNIVERSAL**

- 1 cubremesa
- 4 Camisolín SMS 33/ 42g. –con refuerzo laminado
- 1 Sábana Cefálica – SMS 33/ 42g. con refuerzo laminado
- 1 Sábana Podálica – SMS 33/ 42g con refuerzo laminado.
- 2 Campos SMS 33/ 42g. con refuerzo laminado.
- 2 Sábanas laterales SMS 33/42 g. Refuerzo laminado

**EQUIPO DE CIRUGÍA UNIVERSAL premium**

- 1 Cubremesa
- 4 Camisolín SMS 33/ 42g. - con refuerzo laminado
- 4 Campos SMS 33/42g con refuerzo laminado
- 1 Sábana Podálica – SMS 33/ 42g con refuerzo laminado
- 1 Sábana Cefálica – SMS 33/ 42g.- refuerzo laminado
- 2 Sábanas laterales SMS 33/ 45g. –Refuerzo laminado

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

NA

Indicación/es autorizada/s:

La Ropa estéril descartable para cirugía universal provee en un solo pack, prendas diseñadas para el uso en salas de prácticas médico-quirúrgicas, con el fin de proteger al personal de salud y al paciente frente a la transferencia de fluidos corporales y material particulado. Descartables de un solo uso.

Período de vida útil (si corresponde):

2 años

Método de Esterilización (si corresponde):

óxido de Etileno

Forma de presentación:

Se presenta el kit por unidad

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

CINMOR S.R.L.

Lugar/es de elaboración:

Tronador 418/ 420- CABA – C1427CRJ –Argentina

En nombre y representación de la firma CINMOR 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**

<b>ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO</b>	<b>LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO</b>	<b>FECHA DE EMISIÓN</b>
Peso/m2 Resistencia al mojado superficial (Spray Test), Resistencia a la presión hidrostática, Resistencia a la tracción, Resistencia al reventamiento Mullen, Desprendimiento de fibras.	INTI OT N° 228-12629	11/12/25
Resistencia de los sellados	INTI OT N° 226 9238 Tipo Unico	25/6/2025
Ensayo de Esterilidad	EDYAFE Protocolo 270978	9/1/2025
Determinación de la curva de desorción de óxido de etileno residual.	INTI OT N° 227- 00004431 Único	23/10/2025
VALIDACION DE PROCESO ESTERILIZACIÓN POR ÓXIDO DE ETILENO-	ZEROX SRL DOCUMENTO: RC-02-VAL 02-P1	09/01/2025
CUALIFICACION DE PROCESO DE ESTERILIZACION POR OXIDO DE ETILENO	ZEROX SRL Reporte de Validación de Proceso N°: I-VP- 004-24 - P2	FECHA JUNIO 2024
INFORME TECNICO: ROTULO/IFU	CINMOR SRL INFORME TÉCNICO EQUIPO CIRUGIA UNIVERSAL/UNIVERSAL PREMIUM	25/11/2024
INFORME DE CONTROL Y CERTIFICACION DE CLASES	CASIBA 05724/15112	12/11/2015
FICHA TECNICA EQUIPO DE CIRUGIA UNIVERSAL	FT EQUIPO DE CIRUGIA UNIVERSAL CINMOR SRL	25/11/2024
FICHA TECNICA EQUIPO CIRUGIA UNIVERSAL premium	FTEQUIPO DE CIRUGIA UNIVERSAL premium	25/11/2024
ENSAYO DE PRESIÓN HIDROESTATICA	INTI ot 228-13403-	19/05/2026

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, 27 mayo 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 **CINMOR S.R.L.** bajo el número PM **2289-11**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 27 mayo 2026 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°: 1-0047-3110-000508-26-1