



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: 2384-3#0001

Número de PM:

2384-3

Nombre Descriptivo del producto:

ROPA DESCARTABLE DE USO MEDICO, DE TELA NO TEJIDA, NO ESTÉRIL

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

17-232 Paquetes con Ropa para Protección Sanitaria Personal

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Healthwell

Modelos (en caso de clase II y equipos):

N/A

Composición cual-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Protección del personal médico y pacientes en procedimientos médicos de diagnóstico y/o terapéuticos, actuando como barrera física previniendo la contaminación.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

No aplicable

Forma de presentación:

Bolsa por 2, 5, 10, 20, 25, 50 y 100 unidades para:

Traje quirúrgico de tela no tejida

Gorros de tela no tejida

Cubre zapatos de tela no tejida

Batas quirúrgicas de tela no tejida

Condición de uso:

Uso sin prescripción

Nombre del fabricante:

Hubei Xianmeng Health Protection Commodity Co.,Ltd.

Lugar/es de elaboración:

Industrial 1st Road, Chenchang Town. 433016 Xiantao, Hubei - CHINA

En nombre y representación de la firma BIOLOGICAS 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 EMISI
-------------------------------------	-----------------------------	----------------

	ON
6.1 ISO 13485:2016 ISO 14971:2019 ISO 9073-1:2023 ISO 9073-2:1995 ISO 9073-3:2023 ISO 9073-4:2021 ISO 10993-1:2018 ISO 20417:2021 ISO 15223-1:2021	
6.2 ISO 13485:2016 ISO 14971:2019 ISO 9073-1:2023 ISO 9073-2:1995 ISO 9073-3:2023 ISO 9073-4:2021	
6.3 ISO 14971:2019 ISO 10993-1:2018	
6.4 ISO 14971:2019 ISO 11607-1:2019 ISO 14644-1:2015 ISO 14644-2:2015	
6.5 ISO 14971:2019 ISO 11607-1:2019 ISO 10993-1:2018	----
6.6 ISO 14971:2019 ISO 11607-1:2019	----
6.7 NO APPLICABLE - No es producto médico activo	
6.8 NO APPLICABLE - No posee software	
6.9 NO APPLICABLE - No posee función de diagnóstico o medición	
6.10 ISO 20417:2021 ISO 15223-1:2021	
6.11 NO APPLICABLE - No emite radiaciones	
6.12 ISO 14971:2019 ISO 20417:2021 ISO 15223-1:2021	
6.13 NO APPLICABLE - No posee materiales de origen biológico	

<p>7.1 ISO 13485:2016 ISO 14971:2019 ISO 9073-1:2023 ISO 9073-2:1995 ISO 9073-3:2023 ISO 9073-4:2021 ISO 10993-1:2018 ISO 20417:2021 ISO 15223-1:2021</p> <p>7.2 NO APPLICABLE - No emite radiaciones</p> <p>7.3 NO APPLICABLE - No es implantable</p> <p>7.4 NO APPLICABLE - No suministra energía</p> <p>7.5 NO APPLICABLE - No incorpora medicamento o fármaco</p>		
---	--	--

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, 06 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 **BIOLOGICAS S.R.L.** bajo el número **PM 2384-3**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 06 febrero 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°: 1-0047-3110-000644-26-0