



Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II

Número de revisión: 928-17#0002

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
16/12/2025

Número de PM:

928-17

Nombre Descriptivo del producto:

Ropa desechable de uso sanitario

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

17-232 Paquete con ropa para protección personal

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Diseños y aplicaciones del no tejido.

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Vestuario quirúrgico de un solo uso: gorros, cubre calzado, cubre mangas y ambo.

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

NA

Indicación/es autorizada/s:

Destinado a actuar como barrera física que limita la dispersión de agentes infecciones y contaminantes, contribuyendo a reducir el riesgo de contaminación cruzada. Apto para procedimientos no estériles.

Período de vida útil (si corresponde):

2 años.

Método de Esterilización (si corresponde):

NA

Forma de presentación:

Unitario, x 10, x 50, x 75, x 100, x 150, x 200, x 500, x 1000 según modelo.

Condición de uso:

Uso sin prescripción

Nombre del fabricante:

DISEÑO Y APLICACIONES DEL NO-TEJIDO, S.L.

Lugar/es de elaboración:

Pol. Ind. El Chaparral, s/n, Santa Ana, 23692, Alcalá la Real (Jaén) España.

En nombre y representación de la firma Droguería Martorani 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
NA	NA	NA

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, 21 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 la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **Drogueria Martorani S.A.** bajo el número PM **928-17** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 21 mayo 2026

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°: 1-0047-3110-002725-26-3