



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: 2856-10#0001

Número de PM:

2856-10

Nombre Descriptivo del producto:

BARBIJO QUIRÚRGICO TRIPLE CAPA

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

12-447 MASCARILLAS

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

PHARMEDIC®

Modelos (en caso de clase II y equipos):

BARBIJO QUIRÚRGICO TRIPLE CAPA

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 (biológico o inerte), actuando como barrera a la transferencia, contaminación y/o proliferación de microorganismos.

Producto medico descartable de un solo uso.

Período de vida útil (si corresponde):

N/A. Se debe almacenar en un lugar seco a temperatura no superior a 50 ° C.

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

Paquetes de 5,10, 25 unidades.

Paquetes o caja de 50,100,500, 1000, 1500, 2000, 2500, 4000 unidades.

Condición de uso:

Uso sin prescripción

Nombre del fabricante:

Newgene Biotecnología S.A.

Lugar/es de elaboración:

SOTO 1630, B° AMPLIACION EMPALME, CORDOBA CAPITAL

En nombre y representación de la firma Newgene Biotecnología 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
RESISTENCIA A LA PRESION HIDROSTATICA Norma: IRAM 37716:1994 / IRAM 7547:2015	INTI-OT N° 228- 13218	14/04/2026

RESISTENCIA AL MOJADO SUPERFICIAL IRAM 37718:1994 / IRAM INTI CIT G 7545:2003	INTI-OT N° 228- 13218	14/04/2026
EFICIENCIA DEL FILTRADO DE PARTÍCULAS	INTI-OT N° 228- 13218	14/04/2026

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 abril 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 **Newgene Biotecnología S.A.** bajo el número PM **2856-10**

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 abril 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°: 1-0047-3110-002992-26-5