



**Ministerio de Salud y Desarrollo Social**  
Secretaría de Gobierno de Salud  
A.N.M.A.T.

**ANEXO II**

**DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD INICIAL – PM CLASE I- II**

Número de revisión: 00

Número de PM:

2448-1

Nombre Descriptivo del producto:

Ropa sanitaria descartable, no estéril.

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):

Dress med

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Ambo  
Babero  
Bata  
Bolsa  
Bota  
Barbijo  
Camisolin  
Cofia  
Campo  
Compresa

Cubrebalanza  
Cubresillón  
Cubreacamilla  
Cubrecazado  
Cubremanguera  
Delantero  
Equipo  
Funda  
Gorro  
Guardapolvo  
Mameluco  
Pechera  
Poncho  
Sábana

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

NO APLICA

Indicación/es autorizada/s:

Protección sanitaria personal para procedimientos de diagnóstico y examinación.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

NO APLICA

Forma de presentación:

Unidad

Condición de venta:

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Nombre del fabricante:

Dress med S.R.L

Lugar/es de elaboración:

Pedro de Mendoza 530, Hurlingham, Partido de Hurlingham, Buenos Aires, Argentina.

En nombre y representación de la firma Dress med 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 Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 4306/99, que cumplen y se encuentra a disposición de la Autoridad Sanitaria la documentación técnica que contenga los requerimientos solicitados en los Anexos III.B y III.C del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004) y

CUMPLIMIENTO DE R.E.S.E. DISPOSICIÓN ANMAT N° 4306/99 Y GESTIÓN DE RIESGO

<b>ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO</b>	<b>LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO</b>	<b>FECHA DE EMISIÓN</b>
Punto 1. Aplica. Disp. ANMAT 7425/13	Emitido por Dress Med S.R.L (ASC-029-02)	09/2018
Punto 2. Aplica. Disp ANMAT 7425/13	Emitido por Dress Med S.R.L (ASC-029-02)	09/2018
Punto 3. Aplica. Disp ANMAT 7425/13	Emitido por Dress Med S.R.L (ASC-035-01)	09/2018
Punto 4. Aplica. Disp. ANMAT 7425/13	Emitido por Dress Med S.R.L (ASC-035-01)	09/2018
Punto 5. Aplica. Disp. ANMAT 7425/13	Emitido por Dress Med S.R.L (ASC-029-02)	09/2018
Punto 6. Aplica. Disp. ANMAT 7425/13	Emitido por Dress Med S.R.L (ASC-029-02)	09/2018
Puntos 7.1 / 7.2/ 7.3 Aplica. Disp. ANMAT 7425/13	Emitido por Dress Med S.R.L (ASC-029-02)	09/2018
Punto 7.4 NO APLICA	NO APLICA	NO APLICA
Punto 8.1 APLICA. Disp. ANMAT 7425/13	Emitido por Dress Med S.R.L (ASC-029-02)	09/2018
Puntos 8.2 a 8.5 NO APLICA	NO APLICA	NO APLICA
Punto 8.6 Aplica. Disp. ANMAT 7425/13	Emitido por Dress Med S.R.L (ASC-029-02)	09/2018
Puntos 8.7 a 12.9.1 NO APLICA	NO APLICA	NO APLICA

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 727/13, 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, 03 abril 2019**

Responsable Legal  
Firma y Sello

Responsable Técnico  
Firma y Sello



**Ministerio de Salud**  
Secretaría de Regulación y Gestión Sanitaria  
A.N.M.A.T.

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 727/13 y N°5706/17, quedando inscripta en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **Dress med S.R.L** bajo el número PM **2448-1**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 03 abril 2019 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

Dirección de Evaluación de Registro  
Firma y Sello

Dirección Nacional de Productos Médicos  
Firma y Sello



Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-000916-19-3