



"2021 - AÑO DE HOMENAJE AL PREMIO NOBEL DE
MEDICINA DR. CÉSAR MILSTEIN"

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: 01

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
14/12/2020

Número de PM:

2521-1

Nombre Descriptivo del producto:

ROPA PARA PROTECCIÓN SANITARIA

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):

DPC

Modelos (en caso de clase II y equipos):

DELANTAL /CHAQUETAS/BATA DE AISLAMIENTO/COFIAS/CUBRE
CALZADOS/BOTAS/CAMISOLINES /CAMPOS/BATA DE
PROTECCION/SABANAS/CUBRECAMILLAS

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

n/a

Indicación/es autorizada/s:

PROPORCIONAR UNA BARRERA QUE PROTEJA AL PERSONAL MEDICO Y PACIENTES EN PROCEDIMIENTOS MEDICOS QUE ASI LO REQUIERAN. PRODUCTOS NO APTO PARA INGRESO A QUIROFANO, PRODUCTO NO ESTERIL, DESCARTABLE Y DE UN SOLO USO.

Período de vida útil (si corresponde):

2 años

Método de Esterilización (si corresponde):

n/a

Forma de presentación:

EMVASADAS DE 1,10,15,20,50,100,120,150,170,225,270,400,700,1000,1500,2000, EN BOLSAS O CAJAS

Condición de uso:

Uso de venta libre

Nombre del fabricante:

DROGUERIA PHARMACENTER SRL

Lugar/es de elaboración:

Colombia N° 2589, San Miguel de Tucumán, Provincia de Tucumán-ARGENTINA

En nombre y representación de la firma DROGUERÍA PHARMA CENTER 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 Disposición ANMAT N° 9688/19.

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

RIESGO

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
1.- ISO 14971 GESTION DE RIESGO	INFORME GR: PM-1 V00	09-2020
2.-ISO 14971 GESTION DE RIESGO	INFORME GR: PM-1 V00	09-2020
3.- ISO 14971 GESTION DE RIESGO	INFORME GR: PM-1 V00	09-2020
4.-ISO 14971 GESTION DE RIESGO	INFORME GR: PM-1 V00	09-2020
5.-ISO 14971 GESTION DE RIESGO	INFORME GR: PM-1 V00	09-2020
6.-ISO 14971 GESTION DE RIESGO	INFORME GR: PM-1 V00	09-2020
7.- ISO 14971 GESTION DE RIESGO RESISTENCIA MD Y ELONGACION MD RESISTENCIA CD Y ELONGACION CD NORMA ASTM D5034/35	ESPUMAS PILAR. BERRY: TEPP_0520_05 / BERRY: MK013ARA_13.0_GSM / BERRY: MC035ARA_35.0_GSM / BERRY: NF-e 0000218505 / INFORME GR: PM-1 V00	09-2020 / 24/08/202 0 / /18/05/202 0 09/2020
8.- ISO 14971 GESTION DE RIESGO	INFORME GR: PM-1 V00	09-2020
9/10/11/12 N/A	-	-

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, 12 abril 2021

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 **DROGUERÍA PHARMA CENTER S.R.L.** bajo el número PM **2521-1** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 12 abril 2021

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



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-002398-21-5