



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: 00

Número de PM:

1151-7

Nombre Descriptivo del producto:

BARBIJO DESCARTABLE, NO ESTÉRIL

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

12-447 MASCARILLAS

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

ADYC

Modelos (en caso de clase II y equipos):

BTE - Barbijo triple con elástico

BTT - Barbijo triple con tiras

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No Aplica

Indicación/es autorizada/s:

Producto confeccionado en tela no tejida, destinados a cubrir la nariz y boca con el fin de evitar la transferencia de material particulado suspendido a modo de aerosol en el aliento del usuario, y/o

el ingreso de estos desde el entorno a las vías respiratorias del usuario.

Período de vida útil (si corresponde):

3 años

Método de Esterilización (si corresponde):

No Aplica

Forma de presentación:

Envases conteniendo: 25, 50, 100, 200, 300, 400, 500, 600, 700, 800, 900 y 1000 unidades.

Condición de uso:

Uso exclusivo de profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

ADYC

Lugar/es de elaboración:

Diego Pombo N° 4565/67

Localidad de San Martin

Provincia de Buenos Aires

Argentina

En nombre y representación de la firma ADYC SRL , 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°	FECHA
-------------------------------------	----------------	-------

	DE PROTOCOLO	DE EMISIÓN
ISO 14971:2012 ANALISIS DE RIESGO PM 1151-7	ADYC SRL / Protocolo PM 1151-7	Marzo 2020
NORMA IRAM 37712 Vestimenta de protección hospitalaria. Telas no tejidas. Determinación de la resistencia al desgarro.	LABTESA S.A. / Protocolo ADYC PR003-20 / Informe LABTESA N°472985	Abril 2020
NORMA IRAM 37715 Vestimenta de protección hospitalaria. Telas no tejidas. Determinación de la resistencia a la tracción y del alargamiento de rotura.	LABTESA S.A. / Protocolo ADYC PR002-20 / Informe LABTESA N°472984	Abril 2020
NORMA IRAM 37716 Vestimenta de protección hospitalaria. Telas no tejidas. Determinación de la resistencia a la penetración de líquidos.	LABTESA S.A. / Protocolo ADYC PR004-20 / Informe LABTESA N°473016	Abril 2020
ISO 14644-1:2015 - EU-GMP CLASIFICACION DE AREA CONTROLADA - Conteo de partículas (reposo y operación). - Determinación del caudal de aire y renovaciones/hora. - Diferenciales de presión.	NIDRA S.R.L./ Protocolo PR 190503-01	Mayo 2019
ISO 11607-2: EN 868-5 apéndice D. VALIDACIÓN DEL PROCESO DE SELLADO Cumplimiento de propiedades de calidad, resistencia óptima de la unión del sellado, capacidad de despegado de la unión del sellado.	ADYC SRL / Protocolo PR001-18	Febrero 2018

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 2020

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 **ADYC SRL** bajo el número PM **1151-7**

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 2020 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



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

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-001533-20-2