



"2020 - AÑO DEL GENERAL MANUEL BELGRANO"

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:

2664-1

Nombre Descriptivo del producto:

BARBIJOS

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

12-447- MASCARILLAS

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

FRAVIDA

Modelos (en caso de clase II y equipos):

5420-5420PN-5420CA-5420PNCA-5420CAE-5420ES-5420PNES-5420HEA-5420PNEA-5420M-5420PNM-5420EA-5420ES (TODOS 4 CAPAS Y FORMA COPA)

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 HACIA EL USUARIO. NO APTOS PARA INGRESO Y/O USO EN QUIROFANO.
“PRODUCTO INSCRIPTO EN EL CONTEXTO A LA EMERGENCIA SANITARIA POR COVID 19”

Período de vida útil (si corresponde):

3 AÑOS

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

ENVASADOS DE 1, 5, 10, 20,25, 50, 100 EN BOLSAS Y/O CAJAS.

Condición de uso:

Uso de venta libre

Nombre del fabricante:

DAMIENO NORBERTO VICENTE

Lugar/es de elaboración:

Ruta Provincial n° 5 km 101, Villa Rumipal, Calamuchita,
Provincia de Córdoba-ARGENTINA

En nombre y representación de la firma DAMIANO NORBERTO VICENTE , 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 DAMIANO GR- 5420 V00	07/2020
2.- ISO 14971 GESTION DE RIESGO	INFORME DAMIANO GR-5420 V00	07/2020
3.- EN 149 ENSAYOS RESPIRABILIDAD IRAM 3648 CAPACIDAD DE FILTRADO ENSAYOS PORTA COUNT PLUS ISO 14971 GESTION DE RIESGO	FRAVIDA S.A. LOTE: 10082020-C01 INFORME DAMIANO GR-5420 V00	10/08/2020 07/2020
4.- ISO 14971 GESTION DE RIESGO	INFORME DAMIANO GR-5420 V00	07/2020
5.-ISO 14971 GESTION DE RIESGO	INFORME DAMIANO GR-5420 V00	07/2020
6.-ISO 14971 GESTION DE RIESGO	INFORME DAMIANO GR-5420 V00	07/2020
7.- ISO 14971 GESTION DE RIESGO RESISTENCIA MD Y ELONGACION MD RESISTENCIA CD Y ELONGACION CD NORMA ASTM D5034/35	INFORME DAMIANO GR-5420 V00 SOFTBOND Código: HTPF IMABO035150001000 SCALTER MM20	07/2020 01/2020
8.- ISO 14971 GESTION DE RIESGO	INFORME DAMIANO GR-5420 V00	07/2020
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, 18 septiembre 2020



Juan Carlos Morosoff U.
D.N.I. 7713643-

Responsable Legal
Firma y Sello



PEDRO FABIAN POMILIC
FARMACEUTICO
P. 4919

Responsable Técnico
Firma y Sello



Ministerio de Salud
Secretaria 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 **DAMIANO NORBERTO VICENTE** bajo el número PM **2664-1**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 18 septiembre 2020 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello



RIZZO Marcela Claudia
CUIL 27169736184

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494



SARNO Nadia
CUIL 27316955180



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

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-006096-20-5