



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

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE REVÁLIDA – PM CLASE I- II

Número de revisión: 02

Fecha de Vigencia de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o Reválida: 22/06/2019

Número de PM: 661-35

Nombre Descriptivo del producto:

Barbijo Quirúrgico con recubrimiento SO SOFT* y Respirador con Filtro de partículas N95
H3 Air Pro

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

12-447 MASCARILLAS

Clase de Riesgo:
Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

H3

Modelos (en caso de clase II y equipos):

46727 Barbijo Quirúrgico con recubrimiento SO SOFT* y Respirador con Filtro de partículas N95
H3

46728 Barbijo Quirúrgico con recubrimiento SO SOFT* y Respirador con Filtro de partículas N95
H3

46827 Barbijo Quirúrgico con recubrimiento SO SOFT* y Respirador con Filtro de partículas N95
H3

46828 Barbijo Quirúrgico con recubrimiento SO SOFT* y Respirador con Filtro de partículas N95
H3

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

NO APLICA

Indicación/es autorizada/s:

Es un producto destinado a proteger las vías respiratorias del médico u otro profesional del equipo de salud durante la atención del paciente, cirugía u otro procedimiento y también para el aislamiento del paciente.

Período de vida útil (si corresponde):

5 AÑOS

Método de Esterilización (si corresponde):

NO ESTERIL

Forma de presentación:

CAJA POR 20 UNIDADES

Condición de venta:

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias Nombre

del fabricante:

Fabricante 1: HALYARD HEALTH, INC.

Fabricante 2: LA ADA DE ACUNA

Fabricante 3: THAI HOSPITAL PRODUCTS CO., LTD.

Fabricante 4: SURE ON INDUSTRIES LTD.

Fabricante 5: SUZHOU AVON TEXTILE CO., LTD

Fabricante 6: LOUIS M. GERSON CO.,INC.

Fabricante 7: TIDI PRODUCTS, LLC Fabricante

8: A PLUS INTERNACIONAL, INC

Lugar/es de elaboración:

Lugar de elaboración 1: 5405 WINDWARD PARKWAY ALPHARETTA, GA ESTADOS UNIDOS 30004

Lugar de elaboración 2: KM 4.5 CARRETERA PRESA LA AMISTAD CIUDAD DE ACUNA, COAHUILA MEXICO 26220

Lugar de elaboración 3: 45/2, 45/3 MOO 2, SUKHAPRACHASUN 2 ROAD BANGPUD, PAKKRED, NONTHABURI TAILANDIA 11120

Lugar de elaboración 4: BLDG. 2, CHU FO LING 168 INDUSTRIAL AREA, TANG XIA DONG GUANG CITY, GUANGDON, GUANGDONG CHINA

Lugar de elaboración 5: YUANHE TOWN, XIANGCHENG REGION SUZHOU, JIANGSU, CHINA 215133

Lugar de elaboración 6: 16 COMMERCE BLVD, MIDDLEBORO, MA ESTADOS UNIDOS 02346

Lugar de elaboración 7: 570 ENTERPRISE DR, NEENAH, WI ESTADOS UNIDOS 54956

Lugar de elaboración 8: 5138 EUCALYPTUS AVE.CHINO, CA ESTADOS UNIDOS 91710

En nombre y representación de la firma DROGUERIA COMARSA 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 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° 727/13.

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
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, 11 abril 2019



BODNAR
Andrea Verónica
CUIL 27254978472
Responsable Legal
Firma y Sello



MANENTI
Mariano Pablo
CUIL 23256388839
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 la reválida en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **DROGUERIA COMARSA S.A** bajo el número PM **661-35** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 11 abril 2019 La cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a partir de la vigencia de la inscripción inicial a través de la Declaración revisión 00, Disposición Autorizante o de sus sucesivas reválidas.



BOSCO Leonardo Cesar
CUIL 20302386480



BOIAGO Andrés
CUIL 20251616109
Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello



Droguería Comarsa S.A
CUIL 30707085882
Firma y Sello



Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-001632-19-8