

Aldo Bonzi, 28 de Enero de 2021

Estimado Cliente:

Por medio del presente, damos fe, informamos que los productos “BARBIJO DESCARTABLE TRICAPA TIPO ELÁSTICO código 231R” y “BARBIJO DESCARTABLE TRICAPA TIPO TIRAS código 221R” fueron registrados en ANMAT como productos médicos bajo los siguientes códigos:

Código Registro ANMAT	Código Comercial	N° de PM (Producto Médico)	Descripción
11031	231R	2705-1	Barbijo tricapa con elástico descartable
11032	221R	2705-1	Barbijo tricapa con tiras descartable

Los códigos 11031 y 11032 son los códigos del proveedor en origen, los cuales son los exigidos por ANMAT para el registro.

Dichos códigos también se encuentran detallados en la caja de los productos junto con nuestro código comercial, de manera que puede verificarse la equivalencia de los mismos:

MODELOS DISPONIBLES				
CÓDIGO	CANT. DE CAPAS	SUJECIÓN	REF.	CONTENIDO
<input type="checkbox"/> 112R	BICAPA	TIRAS	11022	2000 (40 Bolsas de 50 Unid. c/u)
<input type="checkbox"/> 113R	BICAPA	ELÁSTICO	11021	2000 (40 Bolsas de 50 Unid. c/u)
<input type="checkbox"/> 221R	TRICAPA	TIRAS	11032	1000 (20 Bolsas de 50 Unid. c/u)
<input checked="" type="checkbox"/> 231R	TRICAPA	ELÁSTICO	11031	2000 (40 Bolsas de 50 Unid. c/u)

Para cualquier consulta y/o aclaración adicional, no dude en contactarse con nosotros:

 Servicioalcliente@depascale.com.ar

 +54 11 5782 5252

Sin otro particular, lo saluda atte. **Fliá De Pascale S.A.**

 Defensa 2391
Aldo Bonzi Bs.As.

 ventas@depascale.com.ar

Seguinos!

 Industrias De Pascale S.A.

 WhatsApp Oficial:
+54 11 5782 5252

 Tel: +54 9 (11) 4442-3773 | +54 (11) 4442-2505

 [industriasdepascale](https://www.instagram.com/industriasdepascale)

 [inddepascale](https://twitter.com/inddepascale)



"2020 - AÑO DEL GENERAL MANUEL BELGRANO"

Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

A.N.M.A.T

ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y
TECNOLOGIA MEDICA

ANEXO I - FORMULARIOS -

REGISTRO DE PRODUCTO
MÉDICO
DISP. 2318/02 (TO 2004)

RI-II

RPM

PRODUCTO MÉDICO

**FORMULARIO REGISTRO CLASE I-II
PRODUCTO MÉDICO**

1. Tipo de Solicitud:

Registro clase I-II

2. Identificación de la actividad del solicitante de Registro:

Importador

2.1. Código para identificación de la autorización del funcionamiento concedida al establecimiento para la fabricación o importación del producto médico:

Legajo ANMAT N°: 2705

DATOS DE LA EMPRESA

2.2. Razón Social del fabricante o importador:

INDUSTRIAS DE PASCALE S.A.

2.3 Informaciones del fabricante o importador:

Dirección completa: DEFENSA 2310, ALDO BONZI, PROVINCIA DE BUENOS AIRES
Teléfono: 44423773
Fax: 44423773
E-mail: exterior@depascale.com.ar

DATOS DEL PRODUCTO

3. Identificación del producto médico

3.1. Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
12-447 – Mascarillas

3.2. Nombre descriptivo, marca y modelo(s) de/del (los) producto(s) médico(s) (describir o detallar la familia de productos médicos, cuando fuese necesario).

3.2.1 Nombre descriptivo: BARBIJO DESCARTABLE

3.2.2 Marca: DP

3.2.3 Modelo: 11031 – barbijo descartable tricapa tipo elástico
11032 – barbijo descartable tricapa tipo tiras

3.3. Clasificación del producto médico conforme a las reglas establecidas en el Anexo II de la Disp. 2318/02 (TO 2004):

Clase I

3.4. Justificación de Clase de Riesgo:

Regla: Regla 1

Justificación: Es un dispositivo de protección personal que se usa en la cara actuando como barrera a la transferencia, contaminación y/o proliferación de microorganismos.

3.5. Justificación de familia de productos médicos:

Estos barbijos o mascarillas descartables son de pliegue plano, fabricados en materiales livianos de 3 capas (PP / polipropileno 20/25/25g), y ajuste de nariz en aluminio flexible, de dimensiones estándares (17,5x9 cm).

Ambos modelos solo difieren del método de sujeción, los cuales son por elásticos (11031) o tiras (11302).

3.6. Origen del producto médico:

Por confidencialidad los datos del proveedor de los productos incluidos en este certificado no se encuentran a la vista.

De requerirlos solicítelos a servicioalcliente@depascale.com.ar

3.7. Países donde el producto es comercializado:

USA, Francia, Japón, Argentina

**EL RESPONSABLE LEGAL Y EL RESPONSABLE TÉCNICO DEL ESTABLECIMIENTO
ASUMEN LA RESPONSABILIDAD PARA LAS INFORMACIONES PRESENTADAS EN ESTE
FORMULARIO BAJO DECLARACIÓN JURADA**



DE PASCALE Pablo Daniel
Responsable Legal
CUIL 20250862661
Firma y Sello



DOÑATE Andrea Amelia
CUIL 27141485836

Responsable Técnico
Firma y Sello



SARNO Nadia
CUIL 27316955180



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:

2705-1

Nombre Descriptivo del producto:

BARBIJO DESCARTABLE

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

12-447 – Mascarillas

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

DP

Modelos (en caso de clase II y equipos):

11031 – barbijo descartable tricapa tipo elástico

11032 – barbijo descartable tricapa tipo tiras

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

NA

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.
Descartable, de un solo uso.
Producto inscripto en el contexto a la emergencia sanitaria por COVID-19.

Período de vida útil (si corresponde):

NA

Método de Esterilización (si corresponde):

NA

Forma de presentación:

x 1, x 5, x 10, x 20, x 50, x 100, x 200, x 1000, x 2000

Condición de uso:

Uso de venta libre

Nombre del fabricante:

Por confidencialidad los datos del proveedor de los productos incluidos en este certificado no se encuentran a la vista.
De requerirlos solicítelos a servicioalcliente@depascale.com.ar

En nombre y representación de la firma INDUSTRIAS DE PASCALE 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° 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/Aplica/ ISO 13485, ISO 14971/ISO 10993-1/EN 14683	-	-
2/Aplica/ ISO 13485, ISO 14971/ISO 10993-1/EN 14683	-	-
3/Aplica/ ISO 13485, ISO 14971/ISO 10993-1/EN 14683	-	-
4/Aplica/ ISO 13485, ISO 14971/ISO 10993-1/EN 14683	-	-
5/Aplica/ ISO 13485, ISO 14971/ISO 10993-1/EN 14683	-	-
6/Aplica/ ISO 13485, ISO 14971/ISO 10993-1/EN 14683	-	-
7.1/Aplica/ ISO 13485, ISO 14971/ISO 10993-1/EN 14683	-	-
7.2/Aplica/ ISO 13485, ISO 14971/ISO 10993-1/EN 14683	-	-
7.3/No aplica	-	-
7.4/No aplica	-	-
7.5/No aplica	-	-
7.6/Aplica/ ISO 14971	-	-
8.1/Aplica/ ISO 14971/ISO 10993-1/EN 14683	-	-
8.2/No aplica	-	-
8.3/Aplica/ ISO 14971/ISO 10993-1/EN 14683	-	-
8.4/Aplica/ ISO 13485, ISO 14971/ISO 10993-1/EN 14683	-	-
8.5/No aplica	-	-
8.6/No aplica	-	-
9/No aplica	-	-
10/No aplica	-	-
11/No aplica	-	-
12/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 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, 17 diciembre 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 **INDUSTRIAS DE PASCALE S.A.** bajo el número PM **2705-1**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 17 diciembre 2020 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.



DE PASCALE Pablo Daniel
CUIL 20250862661



DOÑATE Andrea Amelia
CUIL 27141485836

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



RIZZO Marcela Claudia
CUIL 27169736184



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



anmat
SARNO Nadia
CUIL 27316955180



anmat
ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494