

Aldo Bonzi, 28 de Enero de 2021

Estimado Cliente:

Por medio del presente, damos fe, informamos que los productos “CUBRE CALZADO DESCARTABLE BLANCO código 1204”, “CUBRE CALZADO DESCARTABLE CELESTE código 12045”, “COFIA PLISADA DESCARTABLE CELESTE código 11040”, “COFIA PLISADA DESCARTABLE BLANCA código 11041”, “COFIA PLISADA DESCARTABLE VERDE código 11044”, “COFIA PLISADA DESCARTABLE AZUL código 11045” y “COFIA PLISADA DESCARTABLE ROJO código 11046” fueron registrados en ANMAT como productos médicos bajo los siguientes códigos:

| Código Registro ANMAT | Código Comercial | N° de PM (Producto Médico) | Descripción |
|-----------------------|------------------|----------------------------|-----------------------------------|
| 50004 | 12041 | 2705-4 | Cubre calzado descartable blanco |
| 50013 | 12045 | 2705-4 | Cubre calzado descartable celeste |
| 10015 | 11040 | 2705-4 | Cofia plisada descartable celeste |
| 10015 | 11041 | 2705-4 | Cofia plisada descartable blanca |
| 10015 | 11044 | 2705-4 | Cofia plisada descartable verde |
| 10015 | 11045 | 2705-4 | Cofia plisada descartable azul |
| 10015 | 11046 | 2705-4 | Cofia plisada descartable rojo |

Los códigos 50004/50013/10015 son los códigos del proveedor en origen, los cuales son los exigidos por ANMAT para el registro.

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

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:

| CÓDIGO | COLOR | REF. |
|--------|---------|--|
| 10015 | Celeste | NUB11040 <input type="checkbox"/> |
| | Blanco | NUB11041 <input checked="" type="checkbox"/> |
| | Verde | NUB11044 <input type="checkbox"/> |
| | Azul | NUB11045 <input type="checkbox"/> |
| | Rojo | NUB11046 <input type="checkbox"/> |

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.

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

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

 WhatsApp Oficial:
+54 11 5782 5252

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



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

Ministerio de Salud
Secretaria 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):
17-232 Paquete de ropa para protección sanitaria personal

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: Ropa sanitaria descartable

3.2.2 Marca: NUBUS

3.2.3 Modelo: Batas quirúrgicas descartables –

32001/32101/32102/32302/32003/32303/32601/32103

Camisolines descartables – 32403

Overoles descartables – RAYTEC 30303/RAYTEC 30323/RAYTEC PLUS 30313/RAYGARD
30253/RAYCHEM 4500 /RAYCHEM 4000

Delantales descartables – 33001

Cubre calzado descartables –

50004/50013/50012/50001/50002/50002A/51101/51102/50111/50411/50413/50513/50402/50415
/52201/52002/52101/52202/52203/RAYCHEM 52301/52401/52411/52412

Gorros descartables –

10002/10015/10462/10041/10042/10043/10021/10621/10622/10623/10031/10023/10323/10033/
10083/10081/10084/10086MP

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: Son dispositivos de protección personal que se usan sobre el cuerpo como barrera
a la transferencia, contaminación y/o proliferación de microorganismos.

Son productos de aplicación médica para el tratamiento y rehabilitación, de carácter no invasivo
con un uso de corto plazo.

3.5. Justificación de familia de productos médicos:

Todos los modelos son fabricados en polipropileno en tela sin tejer, son descartables de un único
uso.

Los diferentes modelos corresponden a variantes para el uso en diferentes partes del cuerpo
como barrera de protección:

- Batas quirúrgicas descartables – cubren el cuerpo y los brazos con sujeción en el cuello y en la cintura.

- Camisolines descartables – cubre el cuerpo con sujeción en la espalda, tamaño 200x125cm
- Overoles descartables – cubre el cuerpo completo con cierre de cremallera, sujeción elástica en los puños, tobillos, capucha y cintura, costuras exteriores sargadas.
- Delantales descartables – cubre el cuerpo con sujeción en el frente mediante ojales y botones.
- Cubre calzados descartables – cubre los pies con sujeción elástica en el tobillo.
- Gorros descartables – cubre la cabeza dejando libre la cara, con sujeción elástica.

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**

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



"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 INICIAL – PM CLASE I- II

Número de revisión: 00

Número de PM:

2705-4

Nombre Descriptivo del producto:

Ropa sanitaria descartable

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

17-232 Paquete de ropa para protección sanitaria personal

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

NUBUS

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Batas quirúrgicas descartables – 32001/32101/32102/32302/32003/32303/32601/32103

Camisolines descartables – 32403

Overoles descartables – RAYTEC 30303/RAYTEC 30323/RAYTEC PLUS 30313/RAYGARD

30253/RAYCHEM 4500 /RAYCHEM 4000

Delantales descartables – 33001

Cubre calzado descartables –

50004/50013/50012/50001/50002/50002A/51101/51102/50111/50411/50413/50513/50402/50415

/52201/52002/52101/52202/52203/RAYCHEM 52301/52401/52411/52412

Gorros descartables –

10002/10015/10462/10041/10042/10043/10021/10621/10622/10623/10031/10023/10323/10033/

10083/10081/10084/10086MP

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

NA

Indicación/es autorizada/s:

Se indica su uso para la protección del personal hospitalario, profesionales de la salud y los pacientes, proporcionando una barrera física que evite la diseminación o transferencia de microorganismos, fluidos corporales, agentes patógenos o material particulado.
"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 25, 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 | - | - |
| 2/Aplica/ ISO 13485, ISO 14971/ISO 10993-1 | - | - |
| 3/Aplica/ ISO 13485, ISO 14971/ISO 10993-1 | - | - |
| 4/Aplica/ ISO 13485, ISO 14971/ISO 10993-1 | - | - |
| 5/Aplica/ ISO 13485, ISO 14971/ISO 10993-1 | - | - |
| 6/Aplica/ ISO 13485, ISO 14971/ISO 10993-1 | - | - |
| 7.1/Aplica/ ISO 13485, ISO 14971/ISO 10993-1 | - | - |
| 7.2/No Aplica | - | - |
| 7.3/Aplica/ ISO 13485, ISO 14971/ISO 10993-1 | - | - |
| 7.4/No Aplica | - | - |
| 7.5/No Aplica | - | - |
| 7.6/No Aplica | - | - |
| 8.1/Aplica/ ISO 14971/ISO 10993-1 | - | - |
| 8.2/No Aplica | - | - |
| 8.3/No Aplica | - | - |
| 8.4/No Aplica | - | - |
| 8.5/No Aplica | - | - |
| 8.6/Aplica/ ISO 14971/ISO 10993-1 | - | - |
| 8.7/No Aplica | - | - |
| 9.1/No Aplica | - | - |
| 9.2/Aplica/ ISO 14971/ISO 10993-1 | - | - |
| 9.3/Aplica/ ISO 14971/ISO 10993-1 | - | - |
| 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, 31 mayo 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 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 **2705-4**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 31 mayo 2021 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°: 1-0047-3110-009344-20-0