F A C E M A S K

CARACTERISTICAS:

- 1 CAPA DE METBLOWN Y 2 CAPAS DE FRISELINA NO TEJIDA, UNA DE ELLAS ES UN FILTRO ANTIBACTERIANO
- BARBIJOS PROFESIONALES APTOS PARA LA PREVENCIÓN DE INFECCIONES PRESENTES EN EL AIRE. AYUDAN A MINIMIZAR LA CONTAMINACIÓN PRODUCIDA POR LA EXHALACIÓN DE MICROORGANISMOS, ACTUANDO COMO BARRERA MICROBIANA ANTE LA CONTAMINACIÓN DEL AIRE
- MÁSCARAS FACIALES LIBRES DE FIBRA DE VIDRIO Y LÁTEX, CON ELÁSTICO Y ALAMBRE NASAL RECUBIERTO QUE SE ADAPTA FÁCILMENTE AL ROSTRO DE CADA UNO PARA MAYOR COMODIDAD Y SEGURIDAD DE PREVENCIÓN ANTE LA INHALACIÓN DE BACTERIAS Y CONTAMINACIÓN DEL AIRE.
- DURACIÓN APROXIMADA DE 8 HORAS
- RETIENE EL 90% DE LAS PARTÍCULAS
- ESPACIOSO POR DENTRO, CON IMPACTO MÍNIMO EN EL CAMPO DE VISIÓN
- NO LASTIMA LAS OREJAS
- REGISTRO ANMAT: PM2629-1 (YAJ-RC01)| PM2629-1 (AT7003)
- COLOR: CELESTE

Siliquini® MAYORISTA

Ministerio de Salud
Secretaria 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:

2608-3

Nombre Descriptivo del producto:

Barbijo

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

12-447 Mascarillas

Clase de Riesgo:
Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Lan Sheng

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Face Mask Respirator KN95

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Es una barrera mecánica destinada a cubrir la nariz y boca con el fin de evitar la transferencia de fluidos, agentes patógenos y/o particulados (biológico o inerte), actuando como barrera a la transferencia, contaminación y/o proliferación de microorganismos hacia el usuario. "Producto

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/20

inscripto a la emergencia sanitaria por COVID-19"

Período de vida útil (si corresponde):

3 Años

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A Producto no estéril

Forma de presentación:

Se presentan en 2, 5, 10 y 50 unidades por envase.

Condición de uso:

Uso de venta libre

Nombre del fabricante:

Wenzhou Lansheng Paper Co. Ltd.

Lugar/es de elaboración:
No. 1-99 Haixi Road, Longgang City, Wenzhou, Zhejiang, China.

En nombre y representación de la firma Trims 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 Nº 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
N/A	N/A	N/A

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/

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, 15 julio 2020**

GABRIEL D. LUBELSKI
TRIMS S.A.
PRESIDENTE

Responsable Legal
Firma y Sello

JUAN PABLO VERA
Farmacéutico M.N. 14.030

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 Nº 9688/19, quedando inscripta en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **Trims S.A.** bajo el número PM **2608-3**
Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 15 julio 2020 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283

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°: 1-0047-3110-004057-20-8

anmat
RIZZO Marcela Claudia
CUIL 27169736184

anmat
BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472

anmat
SARNO Nadia
CUIL 27316955180

anmat
ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/20