



"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:

2600-2

Nombre Descriptivo del producto:

Ropa de protección sanitaria, descartable, no estéril.

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):

TOP SAFE

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Camisolin; Cofia; Cubre Botas/Calzado.

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Dispositivos médicos utilizados para proporcionar una barrera eficaz que evite la diseminación y/o transferencia de microorganismos, fluidos corporales, agentes patógenos y/o material particulado (biológico o inerte), con el fin de proteger tanto a profesionales y personal sanitario como al

paciente, de posibles contaminaciones provenientes de las prácticas médico-sanitarias.  
"Producto inscripto en el contexto a la emergencia sanitaria por covid-19"

Período de vida útil (si corresponde):

NO APLICA

Método de Esterilización (si corresponde):

PRODUCTO NO ESTERIL.

Forma de presentación:

Envase primario por 1, 10, 25, 50, 100 unidades. No Estéril.

Kits: por 1, 10, 25, 50, 100. No Esteril.

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

TOP SAFE SA

Lugar/es de elaboración:

127 N°1380 E/60 y 61, Berisso, Provincia de Buenos Aires

En nombre y representación de la firma TOP SAFE SA , 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**

<b>ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO</b>	<b>LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO</b>	<b>FECHA DE EMISIÓN</b>
DISPOSICION ANMAT 3266/13	TOP SAFE SA	06/2020

FICHA TECNICA DEL PRODUCTO	TOP SAFE SA	06/2020
FICHA TECNICA DE LA MATERIA PRIMA SPUNBOND 45gr	SCALTER SRL	06/2020
FICHA TECNICA DE LA MATERIA PRIMA SPUNDBOND 20gr	GREENIE	06/2020
FICHA TECNICA DE LA MATERIA PRIMA SMS 35gr	SOFTBOND	06/2020
FICHA TECNICA DE LA MATERIA PRIMA SMS 60gr	SCALTERSRL	06/2020

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 junio 2020**

TOP SAFE S.A.  
SANTOS JOSÉ RUSSO  
PRESIDENTE  
CUIT: 30-70805474-3  
127 N° 1380 Berisso

ALBERTO DANIEL LOPEZ  
Ing. Químico y Laboral  
M.C.L.B.A. 25656  
REG. N.º 121 P.D.A. 0495  
R.U.G.U. 1423

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 **TOP SAFE SA** bajo el número PM **2600-2**

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 junio 2020 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°: 1-0047-3110-004042-20-5