



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: 2384-6#0001

Número de PM:

2384-6

Nombre Descriptivo del producto:

GASA NO TEJIDA ESTÉRIL

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

11-859 - GASA

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

BAIFAM

Modelos (en caso de clase II y equipos):

PAÑOS NO TEJIDOS ESTÉRILES

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Están indicados para la absorción de exudados del cuerpo durante procedimientos médicos y odontológicos, y para limpieza de heridas.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

Óxido de Etileno

Forma de presentación:

2 / 4 / 5/ 10 unidades por sobre primario

50/ 100 / 200 sobres primarios por caja

Condición de uso:

Uso sin prescripción

Nombre del fabricante:

Hubei Qianjiang Kingphar Medical Material Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración:

Yuanguang Road, 433100 Qianjiang, P.R. China.

En nombre y representación de la firma BIOLOGICAS S.R.L. , 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 Desempeño de Productos Médicos por la Disposición ANMAT N° 11467/24, que cumplen y se encuentra a disposición de la Autoridad Sanitaria la documentación técnica que contenga los requerimientos solicitados en el Apéndice IV y V del Anexo del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT N° 64/25 y Disposición ANMAT N° 9688/19.

**CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS ESENCIALES DE SEGURIDAD Y DESEMPEÑO.
DISPOSICIÓN ANMAT N° 11467/24 Y GESTIÓN DE RIESGO**

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO /N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓ N
1. y 2. EN ISO 14971:2019 EN ISO 13485:2016	-----	-----

EN 1644-1:1997 ISO 20417:2021 ISO 15223-1:2021		
3. EN ISO 14971:2019		
4. y 5. EN ISO 14971:2019 EN 1644-1:1997 ISO 20417:2021 ISO 15223-1:2021		
6. EN ISO 14971:2019		
7. EN ISO 10993-1:2018 EN ISO 10993-5:2009 ISO 10993-10:2021 EN ISO 11135:2014 EN ISO 10993-7:2008 EN 1644-1:1997		
8. EN ISO 14971:2019 EN ISO 11135:2014 EN 1644-1:1997		
9. EN ISO 14971:2019		
10. 11. 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, 09 diciembre 2025

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 **BIOLOGICAS S.R.L.** bajo el número PM **2384-6**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 09 diciembre 2025 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



Código "N°rev legajo#version" vigente a partir de 07/02/22, reemplaza la anterior codificación.
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-008416-25-2