



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: 3105-1#0001

Número de PM:

3105-1

Nombre Descriptivo del producto:

GASA NO ESTERIL

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

11859-GASA

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

HENAYAC, MEDIGUARD

Modelos (en caso de clase II y equipos):

GASA CORTADA (CM X CM): 5 X5, 7 x 7, 10 X 10, 20 X20, 30 X30, 40 X40, 45 X45, 50 X50

GASA EN SOBRE (CM X CM): 7 x 7, 10 x 10, 10x 10 c/rx, 4 x 4

COMPRESA (CM X CM): 12 X30, 12 X 40, 20 X 20, 20 X30, 20 X 40, 25 X 30, 30 X 30, 30 X 40, 35 X 40, 35 X 45, 40 X 30, 40 X 40, 40 X 45, 40 X 50, 40 X 60, 45 X 45, 45X 50, 50 X 50, 60 X 60. 40 x 40 c/c y tape. 30 x 30 c/c y tape, 40 x 50 rx/cola

GASA DOBLADA (CM X CM): 2 X3, 3 X4, 4 X5, 5 X 5, 5X 5 C/SEG, 6 X 7, 6X 7 C/SEG, 7 X 7, 7X 7 C/SEG, 7.5 X 7.5, 7 X 9, 8 X 8, 8 X 8 C/SEG, 8X 11 C/SEG, 8 X 12, 9 X 11, 10 X 7, 10X8, 10X 10, 10 X 10 C/SEG, 10 X 12, 10 X 15, 10 X 20, 10X 30, 11X 13, 12 X 6, 15X 5, 15 X 15, 20 X20, 30 X 30.

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

indicada como barrera mecánica de uso externo para efectuar curaciones colocada directamente en la zona afectada

Período de vida útil (si corresponde):

3 (AÑOS)

Método de Esterilización (si corresponde):

n/a

Forma de presentación:

GASA CORTADA (CM X CM):

5 X5, 7 x 7, 10 X 10, 20 X20, 30 X30, 40 X40, 45 X45, 50 X50

GASA EN SOBRE (CM X CM):

7 x 7, 10 x 10, 10x 10 c/rx, 4 x 4 COMPRESA (CM X CM): 12 X30, 12 X 40, 20 X 20, 20 X30, 20 X 40, 25 X 30, 30 X 20, 30 X 30, 30 X 40, 35 X 40,

GASA DOBLADA (CM X CM):

2 X3, 3 X4, 4 X5, 5 X 5, 5X 5 C/SEG, 6 X 7, 6X 7 C/SEG, 7 X 7, 7X 7 C/SEG, 7.5 X 7.5, 7 X 9, 8 X 8, 8 X 8 C/SEG, 8X 11 C/SEG, 8 X 12, 9 X 11, 10 X 7, 10X8, 10 X 10, 10 X 10 C/SEG, 10 X 12, 10 X 15, 10 X 20, 10X 30, 11X 13, 12 X 6, 15X 5, 15 X 15, 20 X20, 30 X 30.

Presentación x envase: Cada unidad en envase individual: 2 unidades, 3 unidades, 4 unidades, 5 unidades, 6 unidades, 7 unidades, 8 unidades, 9 unidades, 10 unidades, 15 unidades, 20 unidades, 25 unidades, 30 unidades, 40 unidades, 50 unidades, 100 unidades, 200 unidades, 250 unidades, 300 unidades.

Condición de uso:

Uso sin prescripción

Nombre del fabricante:

HENAYAC INSUMOS MEDICOS S.A

Lugar/es de elaboración:

ADOLFO ALSINA N°4980/82 .VILLA MARTELLI.PARTIDO
DE VICENTE LOPEZ. PROVINCIA DE BUENOS AIRES.ARGENTINA

En nombre y representación de la firma HENAYAC INSUMOS MEDICOS 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 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 EMISIÓN
1-7	Henayac insumos medicos S.A	130326
ENSAYO FARMACOEPA VI EDICION	Henayac insumos medicos S.A	130326

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, 28 agosto 2026

Responsable Legal
Firma y Sello

PEREZ
MASIA Maria
Fernanda

Firmado digitalmente por PEREZ
MASIA Maria Fernanda
Fecha: 2026.09.01 15:09:57 -03'00'

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 **HENAYAC INSUMOS MEDICOS S.A** bajo el número PM **3105-1**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 28 agosto 2026 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO
Maria Lorena
Fecha y hora: 16.09.2026 15:51:33

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494



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°: 1-0047-3110-001867-26-8



SARNO Nadia
CUIL 27316955180

Firmado digitalmente por: KRAT
Nadia Vanesa
Fecha y hora: 31.08.2026 14:19:21