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: 3105-2#0001

Número de PM:

3105-2

Nombre Descriptivo del producto:

GASA 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.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

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° 283/2003.-

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):

Vapor de Agua.

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 30,40 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, 45 X 50, 50 X50, 60 X 60.
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 X 20,30 X 30.

Presentación x envase:Cada unidad en envase individual: 2 unidades, 3 unidades, 4 unidades, 5unidades, 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 Nº 9688/19.

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° 283/2003.-

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 ISO 14971	HENAYAC INSUMOS MEDICOS S,A	02/06/25
Ensayos FNA	HENAYAC INSUMOS MEDICOS S,A	02/06/25

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, 30 septiembre 2026

PEREZ MASIA Maria Fernanda
Firmado digitalmente por PEREZ MASIA Maria Fernanda
Fecha: 2026.10.05 14:07:27 -03'00'

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello

Ministerio de Salud
Secretaria de Calidad en Salud

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° 283/2003.-

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 **HENAYAC INSUMOS MEDICOS S.A** bajo el número PM **3105-2**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 30 septiembre 2026 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

BODNAR Andrea Veronica

Firmado digitalmente por BODNAR Andrea Veronica
Fecha: 2026.11.03 17:02:53 -03'00'

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 11.11.2026 10:53:16

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°: 1-0047-3110-001876-26-9

anmat
ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494

Firmado digitalmente por: KRAT Nadia Vanesa
Fecha y hora: 06.10.2026 09:04:30

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° 283/2003.-