



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: 3105-3#0001

Número de PM:

3105-3

Nombre Descriptivo del producto:

Apósito no estéril

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

15-216-apósitos de otro tipo

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

HENAYAC, MEDIGUARD

Modelos (en caso de clase II y equipos):

CM X CM: 6 X 20, 7 X 20, 9 X 20, 8 X 20, 10 X 20, 12 X 20, 15 X 15, 15 X 20, 15 X 30, 20 X 20, 20 X 30, 30 X 30, 50 X 50, 60 X 60 .

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

barrera mecánica para absorción de exudados, de uso externo.

Período de vida útil (si corresponde):

3(tres) años

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

CM X CM : 6 X20, 7X20,9 X 20, 8X 20, 10 X 20, 12 X 20,15 X 15, 15 X 20, 20 X 20,20 X 30, 50 X 50, 60 X 60.

M.U.V: 1 UNIDAD X ENVASE

Envase con 1/2/3/4/5/50/100/200/250 UNIDADES EN ENVASES INDIVIDUALES

Condición de uso:

Uso sin prescripción

Nombre del fabricante:

HENAYAC INSUMOS MEDICOS S.A

Lugar/es de elaboración:

Adolfo Alsina 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
ENSAYO FNA VI	HENAYAC INSUMOS	16/03/26

	MEDICOS S.A	
1-7 ISO 14971	HENAYAC INSUMOS MEDICOS S.A	07/03/25
ANÁLISIS DE RIESGO	HENAYAC INSUMOS MEDICOS S.A	07/03/25
1-7INFORME TÉCNICO	HENAYAC INSUMOS MEDICOS S.A	07/03/25

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, 13 julio 2026

Responsable Legal
Firma y Sello

PEREZ
MASIA Maria
Fernanda

Firmado
digitalmente por
PEREZ MASIA
Maria Fernanda
Fecha: 2026.07.21
12:12:15 -03'00'

Responsable Técnico
Firma y Sello



Ministerio de Salud
Secretaria de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

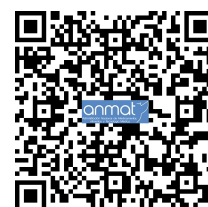
La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **HENAYAC INSUMOS MEDICOS S.A** bajo el número PM **3105-3**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 13 julio 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

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°: 1-0047-3110-001882-26-9



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494



SARNO Nadia
CUIL 27316955180

Firmado digitalmente por: KRAT
Nadia Vanesa
Fecha y hora: 21.07.2026 09:47:47