



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: 129-307#0001

Número de PM:

129-307

Nombre Descriptivo del producto:

GASAS NO ESTÉRILES

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

11-859 Gasa

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

NOVAMED

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Todos los tamaños

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No corresponde

Indicación/es autorizada/s:

Se utiliza para limpiar, proteger, comprimir y cubrir heridas. Constituye una barrera mecánica para la compresión y/o absorción de exudados.

Período de vida útil (si corresponde):

3 años

Método de Esterilización (si corresponde):

No corresponde

Forma de presentación:

Paquete de 1 kilo de gasas no estériles de 10 x 10 cm, monocapa (1 capa): 3.570 unidades

Paquete de 1 kilo de gasas no estériles de 10 x 10 cm, con 4 pliegues: 890 unidades

Paquete de 1 kilo de gasas no estériles de 10 x 10 cm, con 8 pliegues: 445 unidades

Paquete de 1 kilo de gasas no estériles de 15 x 15 cm, monocapa (1 capa): 1580 unidades

Paquete de 1 kilo de gasas no estériles de 15 x 15 cm, con 4 pliegues: 395 unidades

Paquete de 1 kilo de gasas no estériles de 15 x 15 cm, con 8 pliegues: 195 unidades

Paquete de 1 kilo de gasas no estériles de 20 x 20 cm, monocapa (1 capa): 890 unidades

Paquete de 1 kilo de gasas no estériles de 20 x 20 cm, con 4 pliegues: 220 unidades

Paquete de 1 kilo de gasas no estériles de 20 x 20 cm, con 8 pliegues: 110 unidades

Condición de uso:

Uso sin prescripción

Nombre del fabricante:

SUZHOU SUNMED CO., LTD

Lugar/es de elaboración:

N° 88 ShiShan Road, Suzhou City, Jiangsu Sheng, 215011, CHINA

En nombre y representación de la firma KELMER 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 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
--	--	--

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, 25 agosto 2026

Firmado digitalmente por: PEREGAL Gladys
Fecha y hora: 25.08.2026 15:42:03

Firmado digitalmente por: TENAGLIA
Sonia Isabel
Fecha y hora: 25.08.2026 15:43:36

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 **KELMER SA** bajo el número PM **129-307**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 25 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

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°: 1-0047-3110-002575-26-5



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO
Maria Lorena
Fecha y hora: 21.09.2026 09:35:09



SARNO Nadia
CUIL 27316955180