



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: 2697-10#0001

Número de PM:

2697-10

Nombre Descriptivo del producto:

GASA HIDROFILA - ESTERIL

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

11-859 GASA

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

MED INDUSTRIAL

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Hisopo gasa estéril (con hilos detectables con rayos X)

3cmx3cm; 4cmx7cm; 4.5cmx7cm; 4.25cmx7.5cm; 5cmx5cm;
5cmx4cm; 5cmx7.5cm; 5cmx10cm; 6cmx6cm; 6cmx7.5cm; 6cmx10cm;
6cmx100cm; 7.5cmx7.5cm; 7.5cmx9cm; 9cmx10cm; 10cmx7.5cm;
7.5cmx15cm; 10cmx8cm; 10cmx10cm; 10cmx12.5cm; 10cmx15cm;
10cmx20cm; 20cmx12.5cm; 13cmx20cm; 15cmx15cm; 15cmx20cm;
17cmx15cm; 17cmx17cm; 18cmx8cm; 20cmx20cm; 20cmx25cm;
30cmx15cm; 30cmx30cm; 36cmx11cm; 12.7cmx6cm; 5cmx7cm;
6cmx8cm; 7cmx8cm; 6cmx12cm; 6cmx17cm; 7cmx15cm;
10cm x12 .7cm; 12.7cmx12.7cm.

España para laparostomía estéril (con hilos detectables con rayos X)

4"x36"(10.1cmx91.4cm); 12"x12"(30.5cmx30.5cm);
4"x18"(10.1cmx45.7cm); 18"x18"(45.7cmx45.7cm);
8"x36"(20.2cmx91.4cm); 18"x36"(45.7cmx91.4cm);
17"x26"(43.2cmx66cm); 2"x14"(5cmx35.6cm); 2"x36"(5cmx91.4cm);
2"x108"(5cmx274.3cm); 4"x9"(10.1cmx22.9cm);
17"x25"(43.2cmx63.5cm); 18"x28"(45.7cmx71.1 cm);
2"x72"(5cmx182.9cm); 4"x48"(10.1cmx122cm);
4"x72"(10.1cmx182.9cm); 4"x96"(10.1cmx244cm);
2"x3Y ds (5cmx274cm); 2"x5Y ds(5cmx457 cm);
15cmx2.5cm; 25cmx2.5cm; 22.5cmx22.5cm; 30cmx30cm;
45 cmx45cm; 36cmx11cm; 45cmx90cm; 45cmx10cm; 90cmx10cm;
53cmx22.5cm; 23cmx33cm;12cmx47cm; 45cmx70cm; 50cmx50cm;
22cmx22cm; 30cmx45cm; 50cmx60cm; 10cmx90cm; 20cmx30cm;
17cmx130cm; 8cmx100cm; 13cmx80cm; 40cmx40cm; 25cmx40cm;
10cmx23cm; 20cmx17cm; 21cmx21cm; 33cmx33cm; 35cmx35cm;
45cmx27cm; 45cmx37cm; 43cmx66cm; 60cmx60cm; 15cmx40cm;
20cmx40cm; 30cmx40cm; 8cmx90cm; 30cmx50cm; 15cmx91 cm.

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

El producto se encuentra indicado para la absorción de sangre, fluidos corporales y exudados, así como para la protección, hemostasia por compresión mecánica y aislamiento de tejidos y órganos expuestos durante intervenciones quirúrgicas.

Período de vida útil (si corresponde):

60 meses.

Método de Esterilización (si corresponde):

Oxido de etileno

Forma de presentación:

Hisopo gasa estéril (con hilos detectables con rayos X)

3cmx3cm; 4cmx7cm; 4.5cmx7cm; 4.25cmx7.5cm; 5cmx5cm;
5cmx4cm; 5cmx7.5cm; 5cmx10cm; 6cmx6cm; 6cmx7.5cm; 6cmx10cm;
6cmx100cm; 7.5cmx7.5cm; 7.5cmx9cm; 9cmx10cm; 10cmx7.5cm;
7.5cmx15cm; 10cmx8cm; 10cmx10cm; 10cmx12.5cm; 10cmx15cm;
10cmx20cm; 20cmx12.5cm; 13cmx20cm; 15cmx15cm; 15cmx20cm;
17cmx15cm; 17cmx17cm; 18cmx8cm; 20cmx20cm; 20cmx25cm;
30cmx15cm; 30cmx30cm; 36cmx11cm; 12.7cmx6cm; 5cmx7cm;
6cmx8cm; 7cmx8cm; 6cmx12cm; 6cmx17cm; 7cmx15cm;
10cm x12 .7cm; 12.7cmx12.7cm.

España para laparostomía estéril (con hilos detectables con rayos X)

4"x36"(10.1cmx91.4cm); 12"x12"(30.5cmx30.5cm);

4"x18"(10.1cmx45.7cm); 18"x18"(45.7cmx45.7cm);
8"x36"(20.2cmx91.4cm); 18"x36"(45.7cmx91.4cm);
17"x26"(43.2cmx66cm); 2"x14"(5cmx35.6cm); 2"x36"(5cmx91.4cm);
2"x108"(5cmx274.3cm); 4"x9"(10.1cmx22.9cm);
17"x25"(43.2cmx63.5cm); 18"x28"(45.7cmx71.1 cm);
2"x72"(5cmx182.9cm); 4"x48"(10.1cmx122cm);
4"x72"(10.1cmx182.9cm); 4"x96"(10.1cmx244cm);
2"x3Y ds (5cmx274cm); 2"x5Y ds (5cmx457 cm);
15cmx2.5cm; 25cmx2.5cm; 22.5cmx22.5cm; 30cmx30cm;
45 cmx45cm; 36cmx11cm; 45cmx90cm; 45cmx10cm; 90cmx10cm;
53cmx22.5cm; 23cmx33cm;12cmx47cm; 45cmx70cm; 50cmx50cm;
22cmx22cm; 30cmx45cm; 50cmx60cm; 10cmx90cm; 20cmx30cm;
17cmx130cm; 8cmx100cm; 13cmx80cm; 40cmx40cm; 25cmx40cm;
10cmx23cm; 20cmx17cm; 21cmx21cm; 33cmx33cm; 35cmx35cm;
45cmx27cm; 45cmx37cm; 43cmx66cm; 60cmx60cm; 15cmx40cm;
20cmx40cm; 30cmx40cm; 8cmx90cm; 30cmx50cm; 15cmx91 cm.

CONTENIDO DE ENVASE PRIMARIO

Envase primario por 1 unidad.
Envase primario por 2 unidades.
Envase primario por 3 unidades.
Envase primario por 4 unidades.
Envase primario por 5 unidades.
Envase primario por 6 unidades.
Envase primario por 7 unidades.
Envase primario por 8 unidades.
Envase primario por 9 unidades.
Envase primario por 10 unidades.

CONTENIDO DE ENVASE SECUNDARIO O CORRUGADO

5, 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 48, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 105, 110, 115, 120, 125, 130, 135, 140, 145, 150, 155, 160, 165, 170, 175, 180, 185, 190, 195, 200, 205, 210, 215, 220, 225, 230, 235, 240, 245, 250, 255, 260, 265, 270, 275, 280, 285, 290, 295, 300, 305, 310, 315, 320, 325, 330, 335, 340, 345, 350, 355, 360, 365, 370, 375, 380, 385, 390, 395, 400, 405, 410, 415, 420, 425, 430, 435, 440, 445, 450, 455, 460, 465, 470, 475, 480, 485, 490, 495, 500, 505, 510, 515, 520, 525, 530, 535, 540, 545, 550, 555, 560, 565, 570, 575, 580, 585, 590, 595, 600, 605, 610, 615, 620, 625, 630, 635, 640, 645, 650, 655, 660, 665, 670, 675, 680, 685, 690, 695, 700, 705, 710, 715, 720, 725, 730, 735, 740, 745, 750, 755, 760, 765, 770, 775, 780, 785, 790, 795, 800, 805, 810, 815, 820, 825, 830, 835, 840, 845, 850, 855, 860, 865, 870, 875, 880, 885, 890, 895, 900, 905, 910, 915, 920, 925, 930, 935, 940, 945, 950, 955, 960, 965, 970, 975, 980, 985, 990, 995, 1000, 1005, 1010, 1015, 1020, 1025, 1030, 1035, 1040, 1045, 1050, 1055, 1060, 1065, 1070, 1075, 1080, 1085, 1090, 1095, 1100, 1110, 1115, 1120, 1125, 1130, 1135, 1140, 1145, 1150, 1155, 1160, 1165, 1170, 1175, 1180, 1185, 1190, 1195, 1200, 1205, 1210, 1215, 1220, 1225, 1230, 1235, 1240, 1245, 1250, 1255, 1260, 1265, 1270, 1275, 1280, 1285, 1290, 1295, 1300, 1305, 1310, 1315, 1320, 1325, 1330, 1335, 1340, 1345, 1350, 1355, 1360, 1365, 1370, 1375, 1380, 1385, 1390, 1395, 1400, 1405, 1410, 1415, 1420, 1425, 1430, 1435, 1440, 1445, 1450, 1455, 1460, 1465, 1470, 1475, 1480, 1485, 1490, 1495, 1500, 1505, 1510, 1515, 1520, 1525, 1530, 1535, 1540, 1545, 1550, 1555, 1560, 1565, 1570, 1575, 1580, 1585, 1590, 1595, 1600, 1605, 1610, 1615, 1620, 1625, 1630, 1635, 1640, 1645, 1650, 1655, 1660, 1665, 1670, 1675, 1680, 1685, 1690, 1695, 1700, 1705, 1710, 1715, 1720, 1725, 1730, 1735, 1740, 1745, 1750, 1755, 1760, 1765, 1770, 1775, 1780, 1785, 1790, 1795, 1800, 1805, 1810,

1815, 1820, 1825, 1830, 1835, 1840, 1845, 1850, 1855, 1860, 1865, 1870, 1875, 1780, 1885, 1890, 1895, 1900, 1905, 1910, 1915, 1920, 1925, 1930, 1935, 1940, 1945, 1950, 1955, 1960, 1965, 1970, 1975, 1980, 1985, 1990, 1995, 2000, 2005, 2010, 2015, 2020, 2025, 2030, 2035, 2040, 2045, 2050, 2055, 2060, 2065, 2070, 2075, 2080, 2085, 2090, 2095, 2100, 2110, 2115, 2120, 2125, 2130, 2135, 2140, 2145, 2150, 2155, 2160, 2165, 2170, 2175, 2180, 2185, 2190, 2195, 2200, 2205, 2210, 2215, 2220, 2225, 2230, 2235, 2240, 2245, 2250, 2255, 2260, 2265, 2270, 2275, 2280, 2290, 2295, 2300, 2305, 2310, 2315, 2320, 2325, 2330, 2335, 2340, 2345, 2350, 2355, 2360, 2365, 2370, 2375, 2380, 2385, 2390, 2395, 2400, 2405, 2410, 2415, 2420, 2425, 2430, 2435, 2440, 2445, 2450, 2455, 2460, 2465, 2470, 2475, 2480, 2485, 2490, 2495, 2500 unidades.

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Allmed Medical Products Co., Ltd

Lugar/es de elaboración:

No.18 Qixing Road, Majiadian Town, 443200 Zhijiang City, Hubei Province, R. P. de China

En nombre y representación de la firma MISSION GROUP 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 EMISIÓN
1-EN-ISO 14971-2012 / EN 62366 /IRAM-ISO 31000 .	POE0004- GESTIÓN DE RIESGO-V03 / POE0050-REGISTRO HISTORICO DE PMI-V02	2/5/2025-16/04/2026

2-EN ISO 14971:2012. /EN ISO 13485/ EN 62366/ DISP. ANMAT 8671:2021/IRAM-ISO 9001-2015 / ANMAT 3266:2013.	POE0004- GESTION DE RIESGO-V03/ POE0050- REGISTRO HISTORICO DE PMI-V02	2/5/2025-16/04/2026
3-EN ISO 14971:2012 /IRAM-ISO 31000 / EN 14079 / UNE EN ISO 11607-1 / UNE EN ISO 11607-2	POE0004- GESTION DE RIESGO-V03/ POE0050- REGISTRO HISTORICO DE PMI-V02	2/5/2025-16/04/2026
4-EN ISO 14971:2012 / IRAM-ISO 31000 / EN 62366	POE0004- GESTION DE RIESGO-V03/ POE0050- REGISTRO HISTORICO DE PMI-V02	2/5/2025-16/04/2026
5-UNE EN ISO 11607- 1:2009 / UNE EN ISO 11607-2:2007/ EN ISO 15223-1 / EN 1041./ ISO 14971 / IRAM- ISO 31000.	POE0004- GESTION DE RIESGO-V03/ POE0050- REGISTRO HISTORICO DE PMI-V02 / POE0053- MANIPULACION Y ALMACENAMIENTO DE PMI-V01 / POE0054- DISTRIBUCION Y TRANSPORTE DE PMI-V01	2/5/2025-16/04/2026-09/12/2024- 09/12/2024
6-EN ISO 14971:2012 / IRAM -ISO 31000 / EN 62366	POE0004- GESTION DE RIESGO-V03/ POE0050- REGISTRO HISTORICO DE PMI-V02	2/5/2025-16/04/2026
7.1-EN ISO 10993-1 / EN ISO 10993-5 / EN ISO 10993-10/ EN ISO 13485 / EN 14079	POE0004- GESTION DE RIESGO-V03 / POE0050- REGISTRO HISTORICO DE PMI-V02	2/5/2025-16/04/2026
7.2-; 7.3-	N/A	-
7.4-EN-ISO 14971- 2012 / EN 62366 /IRAM-ISO 31000 / EN 14079	POE0004- GESTION DE RIESGO-V03 / POE0050- REGISTRO HISTORICO DE PMI-V02	2/5/2025-16/04/2026
8,1-EN ISO 14971:2012 / IRAM- ISO 31000 / EN ISO 10993-10 / EN 62366	POE0004- GESTION DE RIESGO-V03 / POE0050- REGISTRO HISTORICO DE PMI-V02	2/5/2025-16/04/2026
8.3-UNE EN ISO 11607-1 / UNE-EN 868.	POE0004- GESTION DE RIESGO-V03 / POE0050- REGISTRO HISTORICO DE PMI-V02	2/5/2025-16/04/2026
8.4-EN ISO 14971:2012 / IRAM- ISO 31000 / ISO 11135	POE0004- GESTION DE RIESGO-V03 / POE0050- REGISTRO HISTORICO DE PMI-V02	2/5/2025-16/04/2026
8.5-ISO14644	POE0004- GESTION DE RIESGO-V03 / POE0050-	2/5/2025-16/04/2026

	REGISTRO HISTORICO DE PMI-V02	
8.7-EN ISO 15223-1 / EN 1041 / EN ISO 13485 /EN 62366	POE0004- GESTION DE RIESGO-V03 / POE0050-REGISTRO HISTORICO DE PMI-V02	2/5/2025-16/04/2026
9 -; 10-; 11-;12-	N/A	-
13- EN ISO 14971:2012 / IRAM-ISO 31000 /EN 1041; DISPOSICIÓN ANMAT 64/2025; DISPOSICIÓN ANMAT 27/2013	POE0004- GESTION DE RIESGO-V03/ POE0050-REGISTRO HISTORICO DE PMI-V02 / POE0052-V01 / POE0055-IDENTIFICACION Y TRAZABILIDAD-V01/POE0051-RECEPCION, CONTROL Y LIBERACION DE PMI	2/5/2025-16/04/2026-09/12/2024-09/12/2024-14/02/20

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, 04 junio 2026

Responsable Legal
Firma y Sello

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 **MISSION GROUP S.R.L.** bajo el número PM **2697-10**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 04 junio 2026 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°: 1-0047-3110-002683-26-8