



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: 2697-12#0001

Número de PM:

2697-12

Nombre Descriptivo del producto:

GASA DE ALGODÓN HIDROFILO- ESTÉRIL

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

11-859 GASA

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

MED INDUSTRIAL

Modelos (en caso de clase II y equipos):

GASA DE ALGODON HIDROFILO DE 10CM X 10 CM;, 15 CM X 15 CM; 20CM X 20 CM; 30CM X 30 CM.

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Barrera mecánica que se utiliza para limpiar, proteger, comprimir, cubrir heridas y absorción de exudados.

Período de vida útil (si corresponde):

36 meses a partir de la fecha de esterilización.

Método de Esterilización (si corresponde):

Esterilizado por Calor Húmedo (Autoclave de Vapor de Agua).

Forma de presentación:

Sobre individual conteniendo 2 trozos de gasa de 10 x 10 cm
Sobre individual conteniendo 4 trozos de gasa de 10 x 10 cm
Sobre individual conteniendo 6 trozos de gasa de 10 x 10 cm.
Sobre individual conteniendo 8 trozos de gasa de 10 x 10 cm.
Sobre individual conteniendo 10 trozos de gasa de 10 x 10 cm.
Sobre individual conteniendo 16 trozos de gasa de 10 x 10 cm.

Sobre individual conteniendo 2 trozos de gasa de 15 x 15 cm
Sobre individual conteniendo 4 trozos de gasa de 15 x 15 cm
Sobre individual conteniendo 6 trozos de gasa de 15 x 15 cm.
Sobre individual conteniendo 8 trozos de gasa de 15 x 15 cm.
Sobre individual conteniendo 10 trozos de gasa de 15 x 15 cm.
Sobre individual conteniendo 16 trozos de gasa de 15 x 15 cm.

Sobre individual conteniendo 2 trozos de gasa de 20 x 20 cm
Sobre individual conteniendo 4 trozos de gasa de 20 x 20 cm.
Sobre individual conteniendo 6 trozos de gasa de 20 x 20 cm
Sobre individual conteniendo 8 trozos de gasa de 20 x 20 cm.
Sobre individual conteniendo 10 trozos de gasa de 20 x 20 cm.
Sobre individual conteniendo 16 trozos de gasa de 20 x 20 cm.

Sobre individual conteniendo 2 trozos de gasa de 30 x 30 cm.
Sobre individual conteniendo 4 trozos de gasa de 30 x 30 cm.
Sobre individual conteniendo 6 trozos de gasa de 30 x 30 cm
Sobre individual conteniendo 8 trozos de gasa de 30 x 30 cm.
Sobre individual conteniendo 10 trozos de gasa de 30 x 30 cm.
Sobre individual conteniendo 16 trozos de gasa de 30 x 30 cm.

Estuche/tarro conteniendo 2 sobres. Cada sobre contiene 2 trozos de gasa de 10 x 10 cm
Estuche/tarro conteniendo 2 sobres. Cada sobre contiene 2 trozos de gasa de 15 x 15 cm
Estuche/tarro conteniendo 2 sobres. Cada sobre contiene 2 trozos de gasa de 20 x 20 cm
Estuche/tarro conteniendo 2 sobres. Cada sobre contiene 2 trozos de gasa de 30 x 30 cm

Estuche/tarro conteniendo 4 sobres. Cada sobre contiene 2 trozos de gasa de 10 x 10 cm
Estuche/tarro conteniendo 4 sobres. Cada sobre contiene 2 trozos de gasa de 15 x 15 cm
Estuche/tarro conteniendo 4 sobres. Cada sobre contiene 2 trozos de gasa de 20 x 20 cm
Estuche/tarro conteniendo 4 sobres. Cada sobre contiene 2 trozos de gasa de 30 x 30 cm

Estuche/tarro conteniendo 6 sobres. Cada sobre contiene 2 trozos de gasa de 10 x 10 cm
Estuche/tarro conteniendo 6 sobres. Cada sobre contiene 2 trozos de gasa de 15 x 15 cm
Estuche/tarro conteniendo 6 sobres. Cada sobre contiene 2 trozos de gasa de 20 x 20 cm

Estuche/tarro conteniendo 6 sobres. Cada sobre contiene 2 trozos de gasa de 30 x 30 cm

Estuche/tarro conteniendo 8 sobres. Cada sobre contiene 2 trozos de gasa de 10 x 10 cm

Estuche/tarro conteniendo 8 sobres. Cada sobre contiene 2 trozos de gasa de 15 x 15 cm

Estuche/tarro conteniendo 8 sobres. Cada sobre contiene 2 trozos de gasa de 20 x 20 cm

Estuche/tarro conteniendo 8 sobres. Cada sobre contiene 2 trozos de gasa de 30 x 30 cm

Estuche/tarro conteniendo 10 sobres. Cada sobre contiene 2 trozos de gasa de 10 x 10 cm

Estuche/tarro conteniendo 10 sobres. Cada sobre contiene 2 trozos de gasa de 15 x 15 cm

Estuche/tarro conteniendo 10 sobres. Cada sobre contiene 2 trozos de gasa de 20 x 20 cm

Estuche/tarro conteniendo 10 sobres. Cada sobre contiene 2 trozos de gasa de 30 x 30 cm

Estuche/tarro conteniendo 16 sobres. Cada sobre contiene 2 trozos de gasa de 10 x 10 cm

Estuche/tarro conteniendo 16 sobres. Cada sobre contiene 2 trozos de gasa de 15 x 15 cm

Estuche/tarro conteniendo 16 sobres. Cada sobre contiene 2 trozos de gasa de 20 x 20 cm

Estuche/tarro conteniendo 16 sobres. Cada sobre contiene 2 trozos de gasa de 30 x 30 cm

Estuche/tarro conteniendo 2 sobres. Cada sobre contiene 4 trozos de gasa de 10 x 10 cm

Estuche/tarro conteniendo 2 sobres. Cada sobre contiene 4 trozos de gasa de 15 x 15 cm

Estuche/tarro conteniendo 2 sobres. Cada sobre contiene 4 trozos de gasa de 20 x 20 cm

Estuche/tarro conteniendo 2 sobres. Cada sobre contiene 4 trozos de gasa de 30 x 30 cm

Estuche/tarro conteniendo 4 sobres. Cada sobre contiene 4 trozos de gasa de 10 x 10 cm

Estuche/tarro conteniendo 4 sobres. Cada sobre contiene 4 trozos de gasa de 15 x 15 cm

Estuche/tarro conteniendo 4 sobres. Cada sobre contiene 4 trozos de gasa de 20 x 20 cm

Estuche/tarro conteniendo 4 sobres. Cada sobre contiene 4 trozos de gasa de 30 x 30 cm

Estuche/tarro conteniendo 6 sobres. Cada sobre contiene 4 trozos de gasa de 10 x 10 cm

Estuche/tarro conteniendo 6 sobres. Cada sobre contiene 4 trozos de gasa de 15 x 15 cm

Estuche/tarro conteniendo 6 sobres. Cada sobre contiene 4 trozos de gasa de 20 x 20 cm

Estuche/tarro conteniendo 6 sobres. Cada sobre contiene 4 trozos de gasa de 30 x 30 cm

Estuche/tarro conteniendo 8 sobres. Cada sobre contiene 4 trozos de gasa de 10 x 10 cm

Estuche/tarro conteniendo 8 sobres. Cada sobre contiene 4 trozos de gasa de 15 x 15 cm

Estuche/tarro conteniendo 8 sobres. Cada sobre contiene 4 trozos de gasa de 20 x 20 cm

Estuche/tarro conteniendo 8 sobres. Cada sobre contiene 4 trozos de gasa de 30 x 30 cm

Estuche/tarro conteniendo 10 sobres. Cada sobre contiene 4 trozos de gasa de 10 x 10 cm

Estuche/tarro conteniendo 10 sobres. Cada sobre contiene 4 trozos de gasa de 15 x 15 cm

Estuche/tarro conteniendo 10 sobres. Cada sobre contiene 4 trozos de gasa de 20 x 20 cm

Estuche/tarro conteniendo 10 sobres. Cada sobre contiene 4 trozos de gasa de 30 x 30 cm

Estuche/tarro conteniendo 16 sobres. Cada sobre contiene 4 trozos de gasa de 10 x 10 cm

Estuche/tarro conteniendo 16 sobres. Cada sobre contiene 4 trozos de gasa de 15 x 15 cm

Estuche/tarro conteniendo 16 sobres. Cada sobre contiene 4 trozos de gasa de 20 x 20 cm

Estuche/tarro conteniendo 16 sobres. Cada sobre contiene 4 trozos de gasa de 30 x 30 cm

Estuche/tarro conteniendo 2 sobres. Cada sobre contiene 6 trozos de gasa de 10 x 10 cm

Estuche/tarro conteniendo 2 sobres. Cada sobre contiene 6 trozos de gasa de 15 x 15 cm

Estuche/tarro conteniendo 2 sobres. Cada sobre contiene 6 trozos de gasa de 20 x 20 cm

Estuche/tarro conteniendo 2 sobres. Cada sobre contiene 6 trozos de gasa de 30 x 30 cm

Estuche/tarro conteniendo 4 sobres. Cada sobre contiene 6 trozos de gasa de 10 x 10 cm
Estuche/tarro conteniendo 4 sobres. Cada sobre contiene 6 trozos de gasa de 15 x 15 cm
Estuche/tarro conteniendo 4 sobres. Cada sobre contiene 6 trozos de gasa de 20 x 20 cm
Estuche/tarro conteniendo 4 sobres. Cada sobre contiene 6 trozos de gasa de 30 x 30 cm

Estuche/tarro conteniendo 6 sobres. Cada sobre contiene 6 trozos de gasa de 10 x 10 cm
Estuche/tarro conteniendo 6 sobres. Cada sobre contiene 6 trozos de gasa de 15 x 15 cm
Estuche/tarro conteniendo 6 sobres. Cada sobre contiene 6 trozos de gasa de 20 x 20 cm
Estuche/tarro conteniendo 6 sobres. Cada sobre contiene 6 trozos de gasa de 30 x 30 cm

Estuche/tarro conteniendo 8 sobres. Cada sobre contiene 6 trozos de gasa de 10 x 10 cm
Estuche/tarro conteniendo 8 sobres. Cada sobre contiene 6 trozos de gasa de 15 x 15 cm
Estuche/tarro conteniendo 8 sobres. Cada sobre contiene 6 trozos de gasa de 20 x 20 cm
Estuche/tarro conteniendo 8 sobres. Cada sobre contiene 6 trozos de gasa de 30 x 30 cm

Estuche/tarro conteniendo 10 sobres. Cada sobre contiene 6 trozos de gasa de 10 x 10 cm
Estuche/tarro conteniendo 10 sobres. Cada sobre contiene 6 trozos de gasa de 15 x 15 cm
Estuche/tarro conteniendo 10 sobres. Cada sobre contiene 6 trozos de gasa de 20 x 20 cm
Estuche/tarro conteniendo 10 sobres. Cada sobre contiene 6 trozos de gasa de 30 x 30 cm

Estuche/tarro conteniendo 16 sobres. Cada sobre contiene 6 trozos de gasa de 10 x 10 cm
Estuche/tarro conteniendo 16 sobres. Cada sobre contiene 6 trozos de gasa de 15 x 15 cm
Estuche/tarro conteniendo 16 sobres. Cada sobre contiene 6 trozos de gasa de 20 x 20 cm
Estuche/tarro conteniendo 16 sobres. Cada sobre contiene 6 trozos de gasa de 30 x 30 cm

Estuche/tarro conteniendo 2 sobres. Cada sobre contiene 8 trozos de gasa de 10 x 10 cm
Estuche/tarro conteniendo 2 sobres. Cada sobre contiene 8 trozos de gasa de 15 x 15 cm
Estuche/tarro conteniendo 2 sobres. Cada sobre contiene 8 trozos de gasa de 20 x 20 cm
Estuche/tarro conteniendo 2 sobres. Cada sobre contiene 8 trozos de gasa de 30 x 30 cm

Estuche/tarro conteniendo 4 sobres. Cada sobre contiene 8 trozos de gasa de 10 x 10 cm
Estuche/tarro conteniendo 4 sobres. Cada sobre contiene 8 trozos de gasa de 15 x 15 cm
Estuche/tarro conteniendo 4 sobres. Cada sobre contiene 8 trozos de gasa de 20 x 20 cm
Estuche/tarro conteniendo 4 sobres. Cada sobre contiene 8 trozos de gasa de 30 x 30 cm

Estuche/tarro conteniendo 6 sobres. Cada sobre contiene 8 trozos de gasa de 10 x 10 cm
Estuche/tarro conteniendo 6 sobres. Cada sobre contiene 8 trozos de gasa de 15 x 15 cm
Estuche/tarro conteniendo 6 sobres. Cada sobre contiene 8 trozos de gasa de 20 x 20 cm
Estuche/tarro conteniendo 6 sobres. Cada sobre contiene 8 trozos de gasa de 30 x 30 cm

Estuche/tarro conteniendo 8 sobres. Cada sobre contiene 8 trozos de gasa de 10 x 10 cm
Estuche/tarro conteniendo 8 sobres. Cada sobre contiene 8 trozos de gasa de 15 x 15 cm
Estuche/tarro conteniendo 8 sobres. Cada sobre contiene 8 trozos de gasa de 20 x 20 cm
Estuche/tarro conteniendo 8 sobres. Cada sobre contiene 8 trozos de gasa de 30 x 30 cm

Estuche/tarro conteniendo 10 sobres. Cada sobre contiene 8 trozos de gasa de 10 x 10 cm
Estuche/tarro conteniendo 10 sobres. Cada sobre contiene 8 trozos de gasa de 15 x 15 cm
Estuche/tarro conteniendo 10 sobres. Cada sobre contiene 8 trozos de gasa de 20 x 20 cm
Estuche/tarro conteniendo 10 sobres. Cada sobre contiene 8 trozos de gasa de 30 x 30 cm

Estuche/tarro conteniendo 16 sobres. Cada sobre contiene 8 trozos de gasa de 10 x 10 cm
Estuche/tarro conteniendo 16 sobres. Cada sobre contiene 8 trozos de gasa de 15 x 15 cm
Estuche/tarro conteniendo 16 sobres. Cada sobre contiene 8 trozos de gasa de 20 x 20 cm
Estuche/tarro conteniendo 16 sobres. Cada sobre contiene 8 trozos de gasa de 30 x 30 cm

Estuche/tarro conteniendo 2 sobres. Cada sobre contiene 10 trozos de gasa de 10 x 10 cm
Estuche/tarro conteniendo 2 sobres. Cada sobre contiene 10 trozos de gasa de 15 x 15 cm
Estuche/tarro conteniendo 2 sobres. Cada sobre contiene 10 trozos de gasa de 20 x 20 cm
Estuche/tarro conteniendo 2 sobres. Cada sobre contiene 10 trozos de gasa de 30 x 30 cm

Estuche/tarro conteniendo 4 sobres. Cada sobre contiene 10 trozos de gasa de 10 x 10 cm
Estuche/tarro conteniendo 4 sobres. Cada sobre contiene 10 trozos de gasa de 15 x 15 cm
Estuche/tarro conteniendo 4 sobres. Cada sobre contiene 10 trozos de gasa de 20 x 20 cm
Estuche/tarro conteniendo 4 sobres. Cada sobre contiene 10 trozos de gasa de 30 x 30 cm

Estuche/tarro conteniendo 6 sobres. Cada sobre contiene 10 trozos de gasa de 10 x 10 cm
Estuche/tarro conteniendo 6 sobres. Cada sobre contiene 10 trozos de gasa de 15 x 15 cm
Estuche/tarro conteniendo 6 sobres. Cada sobre contiene 10 trozos de gasa de 20 x 20 cm
Estuche/tarro conteniendo 6 sobres. Cada sobre contiene 10 trozos de gasa de 30 x 30 cm

Estuche/tarro conteniendo 8 sobres. Cada sobre contiene 10 trozos de gasa de 10 x 10 cm
Estuche/tarro conteniendo 8 sobres. Cada sobre contiene 10 trozos de gasa de 15 x 15 cm
Estuche/tarro conteniendo 8 sobres. Cada sobre contiene 10 trozos de gasa de 20 x 20 cm
Estuche/tarro conteniendo 8 sobres. Cada sobre contiene 10 trozos de gasa de 30 x 30 cm

Estuche/tarro conteniendo 10 sobres. Cada sobre contiene 10 trozos de gasa de 10 x 10 cm
Estuche/tarro conteniendo 10 sobres. Cada sobre contiene 10 trozos de gasa de 15 x 15 cm
Estuche/tarro conteniendo 10 sobres. Cada sobre contiene 10 trozos de gasa de 20 x 20 cm
Estuche/tarro conteniendo 10 sobres. Cada sobre contiene 10 trozos de gasa de 30 x 30 cm

Estuche/tarro conteniendo 16 sobres. Cada sobre contiene 10 trozos de gasa de 10 x 10 cm
Estuche/tarro conteniendo 16 sobres. Cada sobre contiene 10 trozos de gasa de 15 x 15 cm
Estuche/tarro conteniendo 16 sobres. Cada sobre contiene 10 trozos de gasa de 20 x 20 cm
Estuche/tarro conteniendo 16 sobres. Cada sobre contiene 10 trozos de gasa de 30 x 30 cm

Estuche/tarro conteniendo 2 sobres. Cada sobre contiene 16 trozos de gasa de 10 x 10 cm
Estuche/tarro conteniendo 2 sobres. Cada sobre contiene 16 trozos de gasa de 15 x 15 cm
Estuche/tarro conteniendo 2 sobres. Cada sobre contiene 16 trozos de gasa de 20 x 20 cm
Estuche/tarro conteniendo 2 sobres. Cada sobre contiene 16 trozos de gasa de 30 x 30 cm

Estuche/tarro conteniendo 4 sobres. Cada sobre contiene 16 trozos de gasa de 10 x 10 cm
Estuche/tarro conteniendo 4 sobres. Cada sobre contiene 16 trozos de gasa de 15 x 15 cm
Estuche/tarro conteniendo 4 sobres. Cada sobre contiene 16 trozos de gasa de 20 x 20 cm
Estuche/tarro conteniendo 4 sobres. Cada sobre contiene 16 trozos de gasa de 30 x 30 cm

Estuche/tarro conteniendo 6 sobres. Cada sobre contiene 16 trozos de gasa de 10 x 10 cm
Estuche/tarro conteniendo 6 sobres. Cada sobre contiene 16 trozos de gasa de 15 x 15 cm
Estuche/tarro conteniendo 6 sobres. Cada sobre contiene 16 trozos de gasa de 20 x 20 cm
Estuche/tarro conteniendo 6 sobres. Cada sobre contiene 16 trozos de gasa de 30 x 30 cm

Estuche/tarro conteniendo 8 sobres. Cada sobre contiene 16 trozos de gasa de 10 x 10 cm
Estuche/tarro conteniendo 8 sobres. Cada sobre contiene 16 trozos de gasa de 15 x 15 cm
Estuche/tarro conteniendo 8 sobres. Cada sobre contiene 16 trozos de gasa de 20 x 20 cm
Estuche/tarro conteniendo 8 sobres. Cada sobre contiene 16 trozos de gasa de 30 x 30 cm

Estuche/tarro conteniendo 10 sobres. Cada sobre contiene 16 trozos de gasa de 10 x 10 cm
Estuche/tarro conteniendo 10 sobres. Cada sobre contiene 16 trozos de gasa de 15 x 15 cm
Estuche/tarro conteniendo 10 sobres. Cada sobre contiene 16 trozos de gasa de 20 x 20 cm
Estuche/tarro conteniendo 10 sobres. Cada sobre contiene 16 trozos de gasa de 30 x 30 cm

Estuche/tarro conteniendo 16 sobres. Cada sobre contiene 16 trozos de gasa de 10 x 10 cm
Estuche/tarro conteniendo 16 sobres. Cada sobre contiene 16 trozos de gasa de 15 x 15 cm
Estuche/tarro conteniendo 16 sobres. Cada sobre contiene 16 trozos de gasa de 20 x 20 cm
Estuche/tarro conteniendo 16 sobres. Cada sobre contiene 16 trozos de gasa de 30 x 30 cm

Condición de uso:

Uso sin prescripción

Nombre del fabricante:

MISSION GROUP S.R.L.

Lugar/es de elaboración:

Calle Nro. 62 y Nro. 229, Parque Industrial - Paraje Nemesio Parma, Posadas, Provincia de Misiones. Republica Argentina.

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	LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO	FECHA
---------------------------	-----------------------------	-------

DE RIESGO		DE EMISIÓN
6.1-EN-ISO 14971-2012 / EN 62366 /IRAM-ISO 31000 /EN ISO 13485	POE-MG-0004-GESTION DE RIESGO-V04/REG-MG-0003 ANALISIS RIESGO-V04/POE0059-REG. MAESTRO PM- V03/ REG. HISTORICO PM-V03/POE-MG-0011. ENSAYO DE VALIDACION- AREA LIMPIA.V02./FT-0043.GASADON ALGODÓN HIDROF	03.06.2026 /03.06.2026 / 03.06.2026 / 03.06.2026 /
6.2-	N/A	N/A
6.3-EN ISO 14971:2012 /IRAM-ISO 31000 / EN 14079 / UNE EN ISO 11607-1 / UNE EN ISO 11607-2/EN ISO 13485/ EN ISO 10993	POE-MG-0004-GESTION RIESGO-V04/REG-MG-0003ANALISIS RIESGO-V04 /POE0059- REG. MAESTRO PM-V03/POE-MG-0010.REG. HIST. PM-V03 /POE-MG-0023. REQ. PROVEEDORES MP E INSUMOS-V06. /POE-MG-0030. ENSAYO DE VALID	03.06.2026 /03.06.2026 / 03.06.2026 / 03.06.2026 /
6.4-EN ISO 14971:2012 / IRAM-ISO 31000 / EN 62366. /EN ISO 13485/ EN ISO 10993	POE-MG-0004-GESTION RIESGO-V04/REG-MG-0003 ANALISIS RIESGO-V04 /POE0059- REG. MAESTRO PM- V03/POE-MG-0010.REG. HISTORICO PM-V03 /POE-MG-0023. REQ.PROVEEDORES MP E INSUMOS-V06./POE-MG-0030.ENS. VAL.-PM	03.06.2026 /03.06.2026 / 03.06.2026 / 03.06.2026 /
6.5-UNE EN ISO 11607-1:2009 / UNE EN ISO 11607-2:2007/ EN ISO 15223-1 / EN 1041./ ISO 14971 / IRAM-ISO 31000./EN ISO 13485/ EN ISO 10993	POE-MG-0004-GESTION RIESGO-V04/REG-MG-0003 ANALISIS RIESGO-V04/POE0059-REG.MAESTRO PM-V03/POE-MG-0010.REG. HIST. PM-V03/POE-MG-0023.REQ. PROVEEDORES MP E INSUMOS-V06. /POE-MG-0030.ENSAYO VAL. PM-V02/	03.06.2026 /03.06.2026 / 03.06.2026 / 03.06.2026 /
6.6; 6.7;6.8-;6.9	N/A	N/A
6.10-ISO 15223-1:2021 (Símbolos gráficos) · Disposición ANMAT N° 64/2025 (Apéndice V — Modelo de Informe Técnico y Rotulado). Disposición ANMAT n° 727/2013, ART.10 (condición de expendio)	POE-MG-0004-GESTION RIESGO-V04/REG-MG-0003ANALISIS RIESGO-V04 /POE0059- REG. MAESTRO PM- V03/POE-MG-0010.REG. HISTORICO PM-V03/ FT-0043/ FD-0043/IT-0061/ POE -MG-0055IDENF.TRAZA	03.06.2026 /03.06.2026 / 03.06.2026 / 03.06.2026 /1
6.11/7.2	N/A	N/A
6.13/7.3/7.5	N/A	N/A
8.1/8.2	N/A	N/A

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, 29 julio 2026

YAKINCZUK
Walter Javier

Firmado digitalmente por
YAKINCZUK Walter Javier
Fecha: 2026.07.29
12:31:40 -03'00'

Responsable Legal
Firma y Sello

Firmado digitalmente por:
CENTENO Marta Beatriz
Fecha y hora: 29.07.2026 14:09:13

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 **2697-12**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 29 julio 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



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472



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°: 1-0047-3110-004142-26-1

Firmado digitalmente por:
TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 24.08.2026
13:25:31



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494



SARNO Nadia
CUIL 27316955180