



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

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II

Número de revisión: 2749-13#0004

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
01/12/2023

Número de PM:

2749-13

Nombre Descriptivo del producto:

Gasa

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

11-859 Gasa

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Royal Packs, Galeno, Swiss Medical, Unión Personal, Hospital Italiano, Gobierno de la Ciudad

Modelos (en caso de clase II y equipos):

medidas varias

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/C

Indicación/es autorizada/s:

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

Período de vida útil (si corresponde):

5 (cinco) años.

Método de Esterilización (si corresponde):

Radiación Gamma - Óxido de Etileno

Forma de presentación:

En sobres estériles por 1, 2, 3, 4, 5, 6, 8, 10, 12, 15, 20 y 25 unidades por sobre, presentados en cajas de 40, 50, 60, 80, 100, 120, 150, 160, 200, 220, 240, 250, 280, 300, 350, 400, 420, 480, 500, 600, 640, 800, 1000, 1200, 1500, 1600, 1800 y 2000 sobres por caja.

Condición de uso:

Uso sin prescripción

Nombre del fabricante:

Kingstar Medical (Xianning) Co., LTD.

Lugar/es de elaboración:

Nº79 Yong´andong Road, Xian´an District, 437100, Xianning City, Hubei Province, República Popular de China.

En nombre y representación de la firma Royal Packs 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	LABORATORIO/N° DE	FECHA DE
------------------------------	-------------------	----------

RIESGO	PROTOCOLO	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, 07 septiembre 2026



ITURRI Osvaldo Daniel
Responsable Legal
Firma y Sello

DIRCIE Silvia Rosa
CUIL 27126006042

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 la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **Royal Packs S.A.** bajo el número PM **2749-13** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 07 septiembre 2026

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad, la cual mantendrá la vigencia que consta en la Declaración inicial revisión 00 o Disposición Autorizante o su reválida.



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472

Firmado digitalmente por:
TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 21.09.2026 15:39:46

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°: 1-0047-3110-004591-26-2



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494



SARNO Nadia
CUIL 27316955180