



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: 727-1#0005

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
04/10/2021

Número de PM:

727-1

Nombre Descriptivo del producto:

Gasa Hidrófila Tubular Estéril

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

11-859 - GASA

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

GASANA, HIDROGASA, FUREY, SOY TUFARMACIA, FARMAPLUS, CENTRAL OESTE, VILELA, FARMACITY

Modelos (en caso de clase II y equipos):

N/A

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Artículo de curación destinado a protección, absorción, compresión, inmovilización y regulación de la superficie lesionada.

Período de vida útil (si corresponde):

24 meses a partir de la fecha de esterilización.

Almacenar en lugar seco y fresco (0°C - 25°C).

Evitar exponer el producto a la luz solar y la humedad.

Método de Esterilización (si corresponde):

Vapor de agua

Forma de presentación:

MARCA GASANA: Estuche conteniendo 2 sobres. Cada sobre contiene 16 trozos de gasa de 10 x 10 cm.

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

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

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

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

Estuche conteniendo 8 sobres. Cada sobre contiene 6 trozos de gasa de 15 x 15 cm.

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

Estuche conteniendo 6 sobres. Cada sobre contiene 2 trozos de gasa de 30 x 30 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 6 trozos de gasa de 15 x 15 cm.

Sobre individual conteniendo 4 trozos de gasa de 20 x 20 cm.

Sobre individual conteniendo 2 trozos de gasa de 30 x 30 cm.

Tarro de Polietileno conteniendo 2 sobres. Cada sobre contiene 16 trozos de gasa de 10 x 10 cm.

Tarro de Polietileno conteniendo 2 sobres. Cada sobre contiene 6 trozos de gasa de 15 x 15 cm.

Tarro de Polietileno conteniendo 2 sobres. Cada sobre contiene 4 trozos de gasa de 20 x 20 cm.

Tarro de Polietileno conteniendo 10 sobres. Cada sobre contiene 16 trozos de gasa de 10 x 10 cm.

Tarro de Polietileno conteniendo 8 sobres. Cada sobre contiene 6 trozos de gasa de 15 x 15 cm.

Tarro de Polietileno conteniendo 8 sobres. Cada sobre contiene 4 trozos de gasa de 20 x 20 cm.

Tarro de Polietileno conteniendo 6 sobres. Cada sobre contiene 2 trozos de gasa de 30 x 30 cm.

MARCA HIDROGASA: Estuche conteniendo 2 sobres. Cada sobre contiene 16 trozos de gasa de 10 x 10 cm.

Estuche conteniendo 2 sobres. Cada sobre contiene 6 trozos de gasa de 15 x 15 cm. Estuche conteniendo 2 sobres. Cada sobre contiene 4 trozos de gasa de 20 x 20 cm.

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

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

Estuche conteniendo 8 sobres. Cada sobre contiene 6 trozos de gasa de 15 x 15 cm.

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

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

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

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

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

Estuche conteniendo 5 sobres. Cada sobre contiene 2 trozos de gasa de 30 x 30 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 6 trozos de gasa de 15 x 15 cm.
Sobre individual conteniendo 4 trozos de gasa de 20 x 20 cm.
Sobre individual conteniendo 2 trozos de gasa de 30 x 30 cm.
Tarro de Polietileno conteniendo 2 sobres. Cada sobre contiene 10 trozos de gasa de 10 x 10 cm.
Tarro de Polietileno conteniendo 2 sobres. Cada sobre contiene 6 trozos de gasa de 15 x 15 cm.
Tarro de Polietileno conteniendo 2 sobres. Cada sobre contiene 4 trozos de gasa de 20 x 20 cm.
Tarro de Polietileno conteniendo 10 sobres. Cada sobre contiene 10 trozos de gasa de 10 x 10 cm.
Tarro de Polietileno conteniendo 6 sobres. Cada sobre contiene 6 trozos de gasa de 15 x 15 cm.
Tarro de Polietileno conteniendo 6 sobres. Cada sobre contiene 4 trozos de gasa de 20 x 20 cm.
Tarro de Polietileno conteniendo 5 sobres. Cada sobre contiene 2 trozos de gasa de 30 x 30 cm.
MARCA FUREY: Estuche conteniendo 10 sobres. Cada sobre contiene 16 trozos de gasa de 10 x 10 cm.
Estuche conteniendo 8 sobres. Cada sobre contiene 4 trozos de gasa de 20 x 20 cm.
Sobre individual conteniendo 10 trozos de gasa de 10 x 10 cm.
MARCA SOY TU FARMACIA: Estuche conteniendo 10 sobres. Cada sobre contiene 16 trozos de gasa de 10 x 10 cm.
Sobre individual conteniendo 16 trozos de gasa de 10 x 10 cm.
MARCA FARMAPLUS: Estuche conteniendo 10 sobres. Cada sobre contiene 16 trozos de gasa de 10 x 10 cm.
Estuche conteniendo 8 sobres. Cada sobre contiene 6 trozos de gasa de 15 x 15 cm.
Estuche conteniendo 6 sobres. Cada sobre contiene 2 trozos de gasa de 30 x 30 cm.
Estuche conteniendo 2 sobres. Cada sobre contiene 16 trozos de gasa de 10 x 10 cm.
Estuche conteniendo 2 sobres. Cada sobre contiene 6 trozos de gasa de 15 x 15 cm.
Estuche conteniendo 2 sobres. Cada sobre contiene 2 trozos de gasa de 30 x 30 cm.
CENTRAL OESTE: Estuche conteniendo 10 sobres. Cada sobre contiene 16 trozos de gasa de 10 x 10 cm.
Estuche conteniendo 2 sobres. Cada sobre contiene 16 trozos de gasa de 10 x 10 cm.
VILELA: Estuche conteniendo 10 sobres. Cada sobre contiene 16 trozos de gasa de 10 x 10 cm.
FARMACITY: Estuche conteniendo 2 sobres. Cada sobre contiene 16 trozos de gasa de 10 x 10 cm.
Estuche conteniendo 2 sobres. Cada sobre contiene 6 trozos de gasa de 15 x 15 cm.
Estuche conteniendo 2 sobres. Cada sobre contiene 4 trozos de gasa de 20 x 20 cm.
Estuche conteniendo 10 sobres. Cada sobre contiene 16 trozos de gasa de 10 x 10 cm.
Estuche conteniendo 8 sobres. Cada sobre contiene 6 trozos de gasa de 15 x 15 cm.
Estuche conteniendo 8 sobres. Cada sobre contiene 4 trozos de gasa de 20 x 20 cm.

Condición de uso:

Uso sin prescripción

Nombre del fabricante:

Laboratorios Gasana S.R.L.

Lugar/es de elaboración:

Sargento Cabral 1249, Ramos Mejía, Provincia de Buenos Aires

En nombre y representación de la firma Laboratorios GASANA 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
Test de Esterilidad según USP Vigente - Requisitos de seguridad y eficacia N°7 y 8.1	Protocolo 8659	30/07/2024
Validación del proceso de esterilización por vapor de agua - Requisitos de seguridad y eficacia N° 8.4	Procesos Farmacéuticos Protocolo 10/2025 Equipo 1 y Equipo 2	Oct/2025
Ensayo GASA - FA VII Ed. - Requisitos de seguridad y eficacia N°7.2 y 7.3	Lab. Gasana SRL - Protocolo N° 8010	02-07-2024
Ensayo de Hermeticidad - Requisitos de seguridad y eficacia N°8.3	Lab. Gasana SRL - Protocolo N° 7985	01/03/2023

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, 03 julio 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 la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **Laboratorios GASANA S.R.L.** bajo el número PM **727-1** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 03 julio 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
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°: 1-0047-3110-005148-26-1



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria
Lorena
Fecha y hora: 28.08.2026 11:58:10



SARNO Nadia
CUIL 27316955180

Firmado digitalmente por:
DAMIANO Alicia Ermelinda
Fecha y hora: 02.07.2026 12:52:09

Firmado digitalmente por: DAMICO
Diego Martin
Fecha y hora: 22.07.2026 12:54:44