



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: 50047-9#0001

Número de PM:

50047-9

Nombre Descriptivo del producto:

Venda de gasa estéril de algodón no reabsorbible para uso externo

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

11859 – Venda de Gasa

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

NAR

Modelos (en caso de clase II y equipos):

NAR COMPRESSED GAUZE
S-ROLLED GAUZE

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

Algodón: 100 %

Indicación/es autorizada/s:

Indicado para el control de hemorragias externas mediante colocación directa sobre heridas traumáticas, proporcionando compresión mecánica, contención y absorción de fluidos en

atención emergencia prehospitalaria, no está indicada para uso pediátrico ni en mujeres embarazadas.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años desde la fecha de fabricación.

Método de Esterilización (si corresponde):

Radiación Gamma

Forma de presentación:

1 X UNIDAD

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

North American Rescue, LLC

Lugar/es de elaboración:

35 Tedwall Court, Greer, SC 29650, USA.

En nombre y representación de la firma AUSTRALIS GROUP ARGENTINA 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
N/A	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, 24 agosto 2026



FRANCISCO MANES

Responsable Legal
Firma y Sello

MANENT
I Mariano
Pablo

Firmado
digitalmente por
MANENTI
Mariano Pablo
Fecha: 2026.08.24
19:23:51 -03'00'

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 **AUSTRALIS GROUP ARGENTINA S.R.L.** bajo el número PM **50047-9**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 24 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

Firmado digitalmente por:
TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 01.09.2026 10:01:52

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°: 1-0047-3110-006011-26-1



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494



SARNO Nadia
CUIL 27316955180