



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: 2055-17#0002

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
17/07/2013

Número de PM:

2055-17

Nombre Descriptivo del producto:

Compresa de gasa cortada

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

10-966, Compresas de gasa

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Medispo, Medicon

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Con / sin hebra radiopaca

Medidas: varias medidas de ancho y capas

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

no aplica

Indicación/es autorizada/s:

Absorción de sangre y exudados provenientes de heridas

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

radiación gamma / óxido de etileno

Forma de presentación:

envase estéril por 1, 2, 3, 4, 5, 6, 10 unidades

Condición de uso:

Uso sin prescripción

Nombre del fabricante:

Shanghai HBM Healthcares, Inc

Lugar/es de elaboración:

902-904, No.255 New Golden Bridge Road, Shanghai 201206, China

En nombre y representación de la firma C.D.G. 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 Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 4306/99, que cumplen y se encuentra a disposición de la Autoridad Sanitaria la documentación técnica que contenga los requerimientos solicitados en los Anexos III.B y III.C del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004) y Disposición ANMAT N° 9688/19.

CUMPLIMIENTO DE R.E.S.E. DISPOSICIÓN ANMAT N° 4306/99 Y GESTIÓN DE RIESGO

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO /N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓ N
--	---	--------------------------------------

1. ISO14971		
2. ISO14971		
3. ISO13485		
4. ISO14971		
5. EN980 / EN1041		
6. ISO14971		
7.1. ISO10993		
7.2. ISO10993/ ISO14971		
8.1. ISO13485/ISO11737	no aplica	no aplica
8.3. ISO11135/ISO11607		
8.4. ISO11135/ISO11607		
8.6 EN980		
13.1 EN980/EN1041		
13.2 EN980/EN1041		
13.3 EN980/EN1041 (a,b,c,d,e,f,i,l,m)		
13.4 EN980/EN1041		
13.6 EN980/EN1041 (a,b,c,e,g,i,k,m,n,q)		

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, 10 enero 2024

Responsable Legal
Firma y Sello

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 **C.D.G. S.A.** bajo el número PM **2055-17** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 10 enero 2024

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.

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°: 1-0047-3110-000200-24-2