



"2021 - AÑO DE HOMENAJE AL PREMIO NOBEL DE
MEDICINA DR. CÉSAR MILSTEIN"

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: 00

Número de PM:

1823-3

Nombre Descriptivo del producto:

COMPRESAS DE GASA TUBULAR

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

10-966 compresas de gasas

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

INTESA

Modelos (en caso de clase II y equipos):

-

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

no corresponde

Indicación/es autorizada/s:

Se utilizan como barrera mecánica y absorción de exudados en cualquier parte del cuerpo.

Período de vida útil (si corresponde):

2 (dos) años

Método de Esterilización (si corresponde):

no corresponde

Forma de presentación:

Las compresas de gasa hidrófila tubular se presentan en las siguientes medidas: 4x5cm., 5x7cm., 6x6cm., 7x7cm., 8x10cm., 10x10cm., 10x12cm., 15x15cm., 20x20cm. y 40x40cm., 12x20cm. 15x20cm., 30x30cm., 40x50cm. 50x50cm. y 60x60cm. envase unitario.

Condición de uso:

Uso de venta libre

Nombre del fabricante:

INTESA S.R.L.

Lugar/es de elaboración:

QUINTANA 3648 - LOMAS DEL MIRADOR - PROVINCIA DE BUENOS
AIRES - ARGENTINA

En nombre y representación de la firma INTESA 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 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 EMISIÓN
Test de reactividad biológica en vivo en conejos: según farmacopea Argentina 7ma. edición	LABORATORIO BIOMIC SRL, N° DE PROTOCOLO	26/12/2020

	196899	
Test de reactividad biológica en vivo en ratones: según farmacopea Argentina 7ma. edición	LABORATORIO BIOMIC SRL, N° DE PROTOCOLO 196900	26/12/2020
Ensayos para gasa hidrófila: requisitos de Farmacopea Argentina. método de ensayo IRAM 7782(1992) tubular	INTI PROTOCOLO N° 228-2691-U	22/2/2021
INFORME DE GESTIÓN DE RIESGO	INTESA SRL	22/2/2021

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, 01 marzo 2021

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 en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **INTESA S.R.L.** bajo el número PM **1823-3**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 01 marzo 2021 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



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-008844-20-1