



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: 01

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
30/09/2020

Número de PM:

727-8

Nombre Descriptivo del producto:

VENDAS tipo Cambric orillada INDESMALLABLE

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

10-274 Vendajes

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Gasana

Modelos (en caso de clase II y equipos):

N/A

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Compresión, inmovilización, protección o retención de compresas, apósitos o almohadillas en cualquier parte del cuerpo, como así también sujeción de férulas en el tratamiento de fracturas o luxaciones.

Período de vida útil (si corresponde):

3 años

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

Envase individual y en estuches/Cajas x 1, 12, x 50, x 100, x 250 y x 500 unidades.

Condición de uso:

Uso de venta libre

Nombre del fabricante:

Laboratorios Gasana SRL

Lugar/es de elaboración:

SARGENTO CABRAL 1249, RAMOS MEJIA, PCIA DE
BUENOS AIRES

En nombre y representación de la firma Laboratorios Gasana SRL , 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
--	--	---------------------

		EMISION
1. IRAM 7782 IRAM 7783 IRAM 7781 ISO 14971:2009 Farmacopea Argentina VII Ed. Disp. ANMAT 3266 /13	-	N/A
2. IRAM 7782 IRAM 7783 IRAM 7781 ISO 14971:2009 Farmacopea Argentina VII Ed. Disp. ANMAT 3266 /13	-	N/A
3. IRAM 7782 IRAM 7783 IRAM 7781 ISO 14971:2009 Farmacopea Argentina VII Ed. Disp. ANMAT 3266 /13	-	N/A
4. IRAM 7782 IRAM 7783 IRAM 7781 ISO 14971:2009 Farmacopea Argentina VII Ed. Disp. ANMAT 3266 /13	-	N/A
5. IRAM 7782 IRAM 7783 IRAM 7781 ISO 14971:2009 Farmacopea Argentina VII Ed. Disp. ANMAT 3266 /13	-	N/A
6. ISO 14971:2009	-	N/A
7. IRAM 7782 IRAM 7783 IRAM 7781 ISO 14971:2009 Farmacopea Argentina VII Ed.	-	N/A
8. IRAM 7782 IRAM 7783 IRAM 7781 ISO 14971:2007 Farmacopea Argentina VII Ed.	-	N/A
9. N/A	N/A	N/A
10. N/A	N/A	N/A

11. N/A	N/A	N/A
12. 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, 06 enero 2021



D'AMICO Diego Martin
CUIL 20242128819

Responsable Legal
Firma y Sello



DAMIANO Alicia Ermelinda
CUIL 27220067489

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 **Laboratorios Gasana SRL** bajo el número PM **727-8** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 06 enero 2021

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



RIZZO Marcela Claudia
CUIL 27169736184

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



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

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-009029-20-3



BRADLEY Patricia Cecilia
CUIL 27119870548



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494