



Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA
NACIÓN ARGENTINA

ANEXO II
DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD INICIAL – PM CLASE I- II

Número de revisión: 727-6#0002

Número de PM:

727-6

Nombre Descriptivo del producto:

Gasa No Tejida Esteril

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

11-859 - GASA

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:

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

Período de vida útil (si corresponde):

24 meses

Método de Esterilización (si corresponde):

Vapor de agua

Forma de presentación:

10 sobres de gasa no tejida en estuche de cartulina

800 sobres de gasa no tejida en caja de cartón

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 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 EMISIÓN
Control Higiénico según USP Vigente -Requisitos de seguridad y eficacia N°7.1 y 8.1	Lab. Biomic SRL - Protocolo N° 251535	16-Nov-2023
Test de esterilidad según USP Vigente -Requisitos de seguridad y eficacia N°7.1 y 8.1	Lab. Biomic SRL - Protocolo 251838	22-Nov-2023

Validación del proceso de esterilización por vapor de agua - -Requisitos de seguridad y eficacia N°8.4	Procesos Farmaceuticos Certificado N° 8	Oct-2024
Ensayo de Estabilidad -Requisitos de seguridad y eficacia N°7.1	INTI - N° 41-5740	22-May-2014
Ensayo GASA - FA VII Ed. -Requisitos de seguridad y eficacia N°7.2 y 7.3	Lab. Gasana SRL - Protocolo 7775	24-Ago-2023
Ensayo de hermeticidad - Requisitos de seguridad y eficacia N°8.3	Lab. Gasana SRL - Protocolo 6480	11-Sep-2019

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, 20 febrero 2025

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 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 **727-6**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 20 febrero 2025 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



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°: 1-0047-3110-000619-25-3