



**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

| <b>ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO</b>  | <b>LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO</b>    | <b>FECHA DE EMISIÓN</b> |
|---|---------------------------------------|-------------------------|
| 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