



**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 DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II

Número de revisión: 776-1#0004

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:  
04/06/2020

Número de PM:

776-1

Nombre Descriptivo del producto:

GASA ESTÉRIL

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

11-859 GASA

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

IQP, EQUATE, G-PHARM,PRINTEX,ABIEN,CENTRAL OESTE,UOMED.

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Único de diferentes medidas: 5 cm x 5 cm, 7 cm x 9 cm, 9 cm x 9 cm, 10 cm x 10 cm, 15 cm x 15 cm, 20 cm x 20 cm, 30 cm x 30 cm ,gasa dobladillada de 7 cm x 7 cm, gasa dobladillada de 7,5 cm x 7,5 cm.

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No aplica

Indicación/es autorizada/s:

Material textil utilizado para curaciones, compresión de heridas y absorción de exudados.

Período de vida útil (si corresponde):

3 años

Método de Esterilización (si corresponde):

Vapor de agua

Forma de presentación:

Sobre individual conteniendo 60 trozos de gasa estéril de 5 cm x 5 cm,  
Sobre individual conteniendo 10 trozos de gasa estéril de 7 cm x 9 cm,  
Sobre individual conteniendo 6 trozos de gasa estéril de 9 cm x 9 cm,  
Sobre individual conteniendo 10 trozos de gasa estéril de 9 cm x 9 cm,  
Sobre individual conteniendo 6 trozos de gasa estéril de 10 cm x 10 cm,  
Sobre individual conteniendo 10 trozos de gasa estéril de 10 cm x 10 cm,  
Sobre individual conteniendo 16 trozos de gasa estéril de 10 cm x 10 cm,  
Sobre individual conteniendo 6 trozos de gasa estéril de 15 cm x 15 cm,  
Sobre individual conteniendo 4 trozos de gasa estéril de 20 cm x 20 cm,  
Sobre individual conteniendo 2 trozos de gasa estéril de 30 cm x 30 cm,

Sobre individual conteniendo 2 trozos de gasa dobladillada de 25 cm x 14 cm a 7cm x 7 cm

Sobre individual conteniendo 2 trozos de gasa dobladillada de 25 cm x 15 cm a 7,5 cm x 7,5 cm

Caja conteniendo 3 sobres con 10 trozos de gasa estéril de 10 cm x 10 cm cada uno,  
Caja conteniendo 10 sobres con 10 trozos de gasa estéril de 10 cm x 10 cm cada uno,  
Caja conteniendo 100 sobres con 10 trozos de gasa estéril de 10 cm x 10 cm cada uno,

Caja conteniendo 2 sobres con 16 trozos de gasa estéril de 10 cm x 10 cm cada uno,  
Caja conteniendo 8 sobres con 16 trozos de gasa estéril de 10 cm x 10 cm cada uno,  
Caja conteniendo 10 sobres con 16 trozos de gasa estéril de 10 cm x 10 cm cada uno,

Caja conteniendo 2 sobres con 6 trozos de gasa estéril de 15 cm x 15 cm cada uno,  
Caja conteniendo 6 sobres con 6 trozos de gasa estéril de 15 cm x 15 cm cada uno,  
Caja conteniendo 8 sobres con 6 trozos de gasa estéril de 15 cm x 15 cm cada uno,

Caja conteniendo 2 sobres con 4 trozos de gasa estéril de 20 cm x 20 cm cada uno,  
Caja conteniendo 6 sobres con 4 trozos de gasa estéril de 20 cm x 20 cm cada uno,  
Caja conteniendo 8 sobres con 4 trozos de gasa estéril de 20 cm x 20 cm cada uno,

Caja conteniendo 2 sobres con 2 trozos de gasa estéril de 30 cm x 30 cm cada uno,  
Caja conteniendo 4 sobres con 2 trozos de gasa estéril de 30 cm x 30 cm cada uno,  
Caja conteniendo 6 sobres con 2 trozos de gasa estéril de 30 cm x 30 cm cada uno,  
Caja conteniendo 8 sobres con 2 trozos de gasa estéril de 30 cm x 30 cm cada uno,

Envase plástico conteniendo 1 sobre con 24 trozos de gasa estéril de 10 cm x 10 cm,  
Envase plástico conteniendo 1 sobre con 150 trozos de gasa estéril de 10 cm x 10 cm,  
Envase plástico conteniendo 10 sobres con 10 trozos de gasa estéril de 10 cm x 10cm cada uno

Envase plástico conteniendo 1 sobre con 12 trozos de gasa estéril de 15 cm x 15 cm,  
Envase plástico conteniendo 1 sobre con 50 trozos de gasa estéril de 15 cm x 15 cm,  
Envase plástico conteniendo 6 sobres con 6 trozos de gasa estéril de 15 cm x 15 cm cada uno,

Envase plástico conteniendo 1 sobre con 8 trozos de gasa estéril de 20 cm x 20 cm,  
Envase plástico conteniendo 1 sobre con 36 trozos de gasa estéril de 20 cm x 20 cm,  
Envase plástico conteniendo 5 sobres con 4 trozos de gasa estéril de 20 cm x 20 cm cada uno,

Envase plástico conteniendo 1 sobre con 16 trozos de gasa estéril de 30 cm x 30 cm,  
Envase plástico conteniendo 5 sobres con 2 trozos de gasa estéril de 30 cm x 30 cm cada uno.

Condición de uso:

Uso sin prescripción

Nombre del fabricante:

Laboratorios IQP SRL

Lugar/es de elaboración:

Calle 125 N° 94, Ensenada, Pcia. de Buenos Aires, Argentina.

En nombre y representación de la firma Laboratorios IQP 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 Desempeño de Productos Médicos por la Disposición ANMAT N° 11467/24, que cumplen y se encuentra a disposición de la Autoridad Sanitaria la documentación técnica que contenga los requerimientos solicitados en el Apéndice IV y V del Anexo del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT N° 64/25 y Disposición ANMAT N° 9688/19.

CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS ESENCIALES DE SEGURIDAD Y DESEMPEÑO.  
DISPOSICIÓN ANMAT N° 11467/24 Y GESTIÓN DE RIESGO

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
Control de calidad sobres de gasa Lote	Control de calidad sobres de	08/2021

22470	gasa Lote 22470	
Test de esterilidad en sobres de gasa Lote 22470	EDYAFE / Protocolo 21097	09/2021
Informe de revalidación de proceso de esterilización por vapor de agua	Procesos Farmacéuticos	08/2021
Ensayo de vida útil para vencimiento de 3 años	INTI / OT N° 41-5833	25/02/2014

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, 30 abril 2025**

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 **Laboratorios IQP SRL** bajo el número PM **776-1** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 30 abril 2025

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°: 1-0047-3110-000932-25-3