



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: 849-1#0002

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
16/05/2023

Número de PM:

849-1

Nombre Descriptivo del producto:

Gasa Hidrofila Esterilizada

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

11-859 Gasa

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

SYRA STERYL, SYRA UNACUR, PUNTO DE SALUD, SELMA, FARMACIAS
SANCHEZANTONIOLLI

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Gasa hidrofila en varias medidas ensobrada

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

NA

Indicación/es autorizada/s:

Como barrera mecánica, para la compresión o para la absorción de exudados y/o fluidos.

Período de vida útil (si corresponde):

3 años

Método de Esterilización (si corresponde):

Radiación gamma

Forma de presentación:

Caja nº 1. 180 estuches nº 1 STERYL de 32 trozos de 10 x 10 en 2 sobres de 16 trozos cada uno.

Caja nº 1. 180 estuches nº 1 STERYL de 12 trozos de 15 x 15 en 2 sobres de 6 trozos cada uno.

Caja nº 1. 180 estuches nº 1 STERYL de 8 trozos de 20 x 20 en 2 sobres de 4 trozos cada uno.

Caja nº 1. 180 estuches nº 1 STERYL de 4 trozos de 30 x 30 en 2 sobres de 2 trozos cada uno.

Caja nº 2. 48 estuches nº 5 STERYL de 160 trozos de 10 x 10 en 10 sobres de 16 trozos cada uno.

Caja nº 2. 48 estuches nº 5 STERYL de 48 trozos de 15 x 15 en 8 sobres de 6 trozos cada uno.

Caja nº 2. 48 estuches nº 5 STERYL de 32 trozos de 20 x 20 en 8 sobres de 4 trozos cada uno.

Caja nº 2. 48 estuches nº 5 STERYL de 16 trozos de 30 x 30 en 8 sobres de 2 trozos cada uno.

Caja nº 2. 48 estuches nº 5 STERYL de 12 trozos de 30 x 30 en 6 sobres de 2 trozos cada uno.

Caja nº 1. 750 sobres de gasa STERYL de 10 x 10 cm de 16 trozos cada uno.

Caja nº 1. 800 sobres de gasa STERYL de 15 x 15 cm de 6 trozos cada uno.

Caja nº 1. 750 sobres de gasa STERYL de 20 x 20 cm de 4 trozos cada uno.

Caja nº 1. 600 sobres de gasa STERYL de 30 x 30 cm de 2 trozos cada uno.

Caja nº 1. 180 estuches nº 1 UNACUR de 20 trozos de 10 x 10 en 2 sobres de 10 trozos cada uno.

Caja nº 1. 180 estuches nº 1 UNACUR de 8 trozos de 15 x 15 en 2 sobres de 4 trozos cada uno.

Caja nº 1. 180 estuches nº 1 UNACUR de 8 trozos de 20 x 20 en 2 sobres de 4 trozos cada uno.

Caja nº 2. 48 estuches nº 5 UNACUR de 100 trozos de 10 x 10 en 10 sobres de 10 trozos cada uno.

Caja nº 2. 48 estuches nº 5 UNACUR de 60 trozos de 10 x 10 en 10 sobres de 6 trozos cada uno.

Caja nº 2. 48 estuches nº 5 UNACUR de 32 trozos de 15 x 15 en 8 sobres de 4 trozos cada uno.

Caja nº 2. 48 estuches nº 5 UNACUR de 32 trozos de 20 x 20 en 8 sobres de 4 trozos cada uno.

Caja nº 1. 9 estuches UNACUR de 1000 trozos de 10 x 10 en 100 sobres de 10 trozos cada uno.

Caja nº 1. 9 estuches UNACUR de 320 trozos de 15 x 15 en 80 sobres de 4 trozos cada uno.

Caja nº 1. 9 estuches UNACUR de 280 trozos de 20 x 20 en 70 sobres de 4 trozos cada uno.

Caja nº 1. 1100 sobres de gasa UNACUR de 10 x 10 cm de 10 trozos cada uno.

Caja nº 1. 1500 sobres de gasa UNACUR de 10 x 10 cm de 6 trozos cada uno.

Caja nº 1. 900 sobres de gasa UNACUR de 15 x 15 cm de 4 trozos cada uno.

Caja nº 1. 750 sobres de gasa UNACUR de 20 x 20 cm de 4 trozos cada uno.

Caja nº 1. 180 estuches nº 1 PUNTO de SALUD de 32 trozos de 10 x 10 en 2 sobres de 16 trozos cada uno.

Caja nº 1. 180 estuches nº 1 PUNTO de SALUD de 12 trozos de 15 x 15 en 2 sobres de 6 trozos cada uno.

Caja nº 1. 180 estuches nº 1 PUNTO de SALUD de 8 trozos de 20 x 20 en 2 sobres de 4 trozos cada uno.

Caja nº 1. 180 estuches nº 1 PUNTO de SALUD de 4 trozos de 30 x 30 en 2 sobres de 2 trozos cada uno.

Caja nº 2. 48 estuches nº 5 PUNTO de SALUD de 160 trozos de 10 x 10 en 10 sobres de 16 trozos cada uno.

Caja nº 2. 48 estuches nº 5 PUNTO de SALUD de 48 trozos de 15 x 15 en 8 sobres de 6 trozos cada uno.

Caja nº 2. 48 estuches nº 5 PUNTO de SALUD de 32 trozos de 20 x 20 en 8 sobres de 4 trozos cada uno.

Caja nº 2. 48 estuches nº 5 PUNTO de SALUD de 16 trozos de 30 x 30 en 8 sobres de 2 trozos cada uno.

Caja nº 2. 48 estuches nº 5 SELMA de 160 trozos de 10 x 10 en 10 sobres de 16 trozos cada uno.

Caja nº 2. 48 estuches nº 5 SELMA de 48 trozos de 15 x 15 en 8 sobres de 6 trozos cada uno.

Caja nº 2. 48 estuches nº 5 SELMA de 32 trozos de 20 x 20 en 8 sobres de 4 trozos cada uno.

Caja nº 2. 48 estuches nº 5 SELMA de 16 trozos de 30 x 30 en 8 sobres de 2 trozos cada uno.

Caja nº 1. 180 estuches nº 1 FARMACIAS SANCHEZ ANTONIOLLI de 20 trozos de 10 x 10 en 2 sobres de 10 trozos cada uno.

Caja nº 1. 180 estuches nº 1 FARMACIAS SANCHEZ ANTONIOLLI de 8 trozos de 15 x 15 en 2 sobres de 4 trozos cada uno.

Caja nº 1. 180 estuches nº 1 FARMACIAS SANCHEZ ANTONIOLLI de 8 trozos de 20 x 20 en 2 sobres de 4 trozos cada uno.

Caja nº 1. 180 estuches nº 1 FARMACIAS SANCHEZ ANTONIOLLI de 4 trozos de 30 x 30 en 2 sobres de 2 trozos cada uno.

Caja nº 2. 48 estuches nº 5 FARMACIAS SANCHEZ ANTONIOLLI de 100 trozos de 10 x 10 en 10 sobres de 10 trozos cada uno.

Caja nº 2. 48 estuches nº 5 FARMACIAS SANCHEZ ANTONIOLLI de 32 trozos de 15 x 15 en 8 sobres de 4 trozos cada uno.

Caja nº 2. 48 estuches nº 5 FARMACIAS SANCHEZ ANTONIOLLI de 32 trozos de 20 x 20 en 8 sobres de 4 trozos cada uno.

Caja nº 2. 48 estuches nº 5 FARMACIAS SANCHEZ ANTONIOLLI de 12 trozos de 30 x 30 en 6 sobres de 2 trozos cada uno.

Caja nº 1. 9 estuches FARMACIAS SANCHEZ ANTONIOLLI de 1000 trozos de 10 x 10 en 100 sobres de 10 trozos cada uno.

Caja nº 1. 9 estuches FARMACIAS SANCHEZ ANTONIOLLI de 320 trozos de 15 x 15 en 80 sobres de 4 trozos cada uno.

Caja nº 1. 9 estuches FARMACIAS SANCHEZ ANTONIOLLI de 280 trozos de 20 x 20 en 70 sobres de 4 trozos cada uno.

Condición de uso:

Uso sin prescripción

Nombre del fabricante:

Laboratorio SYRA S.A

Lugar/es de elaboración:

Sarmiento 2731, San Fernando, Buenos Aires, Argentina.

En nombre y representación de la firma Laboratorio SYRA S.A , 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
Gestion de riesgo	Lab SYRA	25/11/2022
ensayo	Lab SYRA	09/11/2023
Certificado de calidad	Dialmed	26/06/2023

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, 14 agosto 2025


FUENTES Javier Matias
CUIL 20239657290
Responsable Legal
Firma y Sello


SUELDO German Pablo
CUIL 20258666578
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 la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **Laboratorio SYRA S.A** bajo el número PM **849-1** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 14 agosto 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.



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello



TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494



SARNO Nadia
CUIL 27316955180



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°: 1-0047-3110-004171-25-1