



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

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

Número de revisión: 2850-8#0001

Número de PM:

2850-8

Nombre Descriptivo del producto:

COMPRESAS ESTÉRILES DE GASA NO TEJIDA

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

10-966 Compresas, de Gasa

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

EMETEX

Modelos (en caso de clase II y equipos):

COMPRESAS DE GASA NO TEJIDA - ESTÉRILES

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Están destinadas a utilizarse como barrera mecánica de protección y como elementos de absorción de exudados y/o fluidos corporales, aplicadas para la curación de heridas e incisiones y en general en tejidos lesionados o enfermos.

Período de vida útil (si corresponde):

2 años

Método de Esterilización (si corresponde):

Vapor de Agua

Forma de presentación:

Se presentan en envase estéril por 1, 2, 3, 4, 5, 6, 10 unidades

Condición de uso:

Uso sin prescripción

Nombre del fabricante:

EMETEX S.R.L.

Lugar/es de elaboración:

Calle 138 N° 1.255, Partido de Berazategui, Provincia de Buenos Aires. Argentina

En nombre y representación de la firma EMETEX S.R.L. , 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 Microbiológico de Producto no Estéril Farmacopea Argentina 7° Ed	Laboratorio BIOMIC (EDYAFE) N° 279558	08/08/2025
Irritación Primaria Dérmica - ISO 10993-10 y Resolución Ministerio de Salud N° 288/90 y 550/22	Laboratorio BIOMIC (EDYAFE) N° 279574	09/08/2025

Ensayo de Sensibilización Tópica - ISO 10993-10 y Resolución Ministerio de Salud N° 288/90 y 550/22	Laboratorio BIOMIC (EDYAFE) N° 281214	10/09/2025
Hermeticidad de envases	Laboratorio BIOMIC (EDYAFE) N° 279769	12/08/2025
Ensayo de Esterilidad	Laboratorio BIOMIC (EDYAFE) N° 279890	14/08/2025
Reporte Validación Esterilización Vapor	Zerox 294 / V02 (151287X/ZX)	01/03/2023
Estudio de estabilidad acelerada a 60 días.	Laboratorio BIOMIC (EDYAFE) N° 282259	28/09/2025

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, 15 octubre 2025

DECHAMPS
Sebastian

Responsable Legal
Firma y Sello

CASANOVA
Patricia
Andrea

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 **EMETEX S.R.L.** bajo el número PM **2850-8**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de

conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 15 octubre 2025 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.



TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472
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°: 1-0047-3110-007131-25-0



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494



SARNO Nadia
CUIL 27316955180