



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: 3105-4#0001

Número de PM:

3105-4

Nombre Descriptivo del producto:

APOSITO ESTÉRIL

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

15-216-apósitos de otro tipo

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

HENAYAC, MEDIGUARD

Modelos (en caso de clase II y equipos):

6 cm x 20 cm, 7 cm x 20 cm, 9 cm x 20 cm, 8 cm x 20 cm, 10cm x 20 cm, 12cm x 20cm , 15 cm x 15 cm, 15 cm x 20 cm, 15 cm x 30 cm, 20 cm x 20 cm, 20 cm x 30 cm, 30 CM X 30 CM, 50 cm x 50 cm, 60 cm x 60 cm .

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

utilizada como barrera mecánica para absorción de exudados, de uso externo

Período de vida útil (si corresponde):

3 (AÑOS)

Método de Esterilización (si corresponde):

VAPOR DE AGUA

Forma de presentación:

6 CM X 20 CM, 15 CM X 20 CM, 8 CM X 20 CM, 10 CM X 20 CM, 15 CM X 20 CM, 20 CM X 20 CM, 50 CM X 50 CM, 60 CM X 60 CM .

M.U.V: 1 unidad x envase .

En envase individual Cantidad en cada envase: 1/2/3/4/5/50/100/200/250 unidades en envases individuales.

Condición de uso:

Uso sin prescripción

Nombre del fabricante:

HENAYAC INSUMOS MEDICOS S.A

Lugar/es de elaboración:

Adolfo Alsina4980/82 Villa Martelli, Partido de Vicente Lopez, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

En nombre y representación de la firma HENAYAC INSUMOS MEDICOS 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
--	------------------------------------	-------------------------

ENSAYO FNA VI	HENAYAC INSUMOS MEDICOS S,A	16/03/26
1-7 ISO 14971	HENAYAC INSUMOS MEDICOS S,A	07/03/25
ANALISIS DE RIESGO	HENAYAC INSUMOS MEDICOS S.A	07/03/25
1-7 INFORME TECNICO	HENAYAC INSUMOS MEDICOS S.A	07/03/25

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, 31 agosto 2026

Responsable Legal
Firma y Sello

**PEREZ
MASIA Maria
Fernanda**
Firmado digitalmente
por PEREZ MASIA
Maria Fernanda
Fecha: 2026.09.01
15:04:06 -03'00'

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 **HENAYAC INSUMOS MEDICOS S.A** bajo el número PM **3105-4**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 31 agosto 2026 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO
Maria Lorena
Fecha y hora: 18.09.2026 13:55:03

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°: 1-0047-3110-001883-26-2



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494



SARNO Nadia
CUIL 27316955180

Firmado digitalmente por: KRAT
Nadia Vanesa
Fecha y hora: 31.08.2026 14:19:22