



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: 50014-1#0001

Número de PM:

50014-1

Nombre Descriptivo del producto:

Gasa no estéril

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

11-859-Gasa

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

ELD Hidrófila

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Gasa hidrófila tubular en pieza 1,0 -KG (P-001-KG)
Gasa hidrófila tubular en pieza 1,2 -KG (P-002-KG)
Gasa hidrófila tubular en pieza 1,4 -KG (P-003-KG)
Gasa hidrófila tubular en pieza 1,5-KG (P-004-KG)
Gasa hidrófila tubular en pieza 1,8-KG (P-005-KG)
Gasa hidrófila tubular en pieza 2,0 -KG (P-006-KG)
Gasa hidrófila tubular fracción/ trozo 5 X 5 CM (F-001-U)
Gasa hidrófila tubular fracción/ trozo 10 X 10 CM (F-002-KG)
Gasa hidrófila tubular fracción/ trozo 15 X 15 CM (F-003-KG)
Gasa hidrófila tubular fracción/ trozo 20 X 20 CM (F-004-KG)

Gasa hidrófila tubular fracción/ trozo 30 X 30 CM (F-005-KG)

Gasa hidrófila tubular fracción/ trozo 40 X 40 CM (F-006-KG)

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Curación de heridas, barrera mecánica para la compresión o absorción de exudados. Fijación de dispositivos externos. Aislamiento del medio externo.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

P-001-KG: 10 unidades

P-002-KG: 10 unidades

P-003-KG: 10 unidades

P-004-KG: 5 unidades

P-005-KG: 5 unidades

P-006-KG: 5 unidades

F-001-U: 20 unidades

F-002-KG: 10 unidades

F-003-KG: 10 unidades

F-004-KG: 10 unidades

F-005-KG: 10 Unidades

F-006-KG: 10 Unidades

Condición de uso:

Uso sin prescripción

Nombre del fabricante:

N & C TEXTIL S.R.L.

Lugar/es de elaboración:

Av. Brasil y Ruta Prov. N° 6 Las Breñas, Chaco, Argentina.

En nombre y representación de la firma N & C TEXTIL 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

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
ISO 17025	INTI / O.T.221- 298	29/09/2 5
ENSAYOS DE FARMACOPEA (Identificación Visual, Blancura y Ausencia de Mat Extraño, Acidez o Alcalinidad, Tiempo de Inmersión, Sustancia Tensioactivas, Humedad Residual)	N & C Textil S.R.L. / IT-5-03-1	11/11/2 5
CONTROL DE ENVASADO Y SELLADO	N & C Textil S.R.L.7 IT-5-05- 2/3/4	24/11/2 5

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 abril 2026

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 en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **N & C TEXTIL S.R.L.** bajo el número **PM 50014-1**

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 abril 2026 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°: 1-0047-3110-002333-26-9