



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: 50014-2#0001

Número de PM:

50014-2

Nombre Descriptivo del producto:

Compresa de gasa hidrófila no estéril

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

10-966-Compresas, de Gasa

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

ELD Hidrófila

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Compresa de Gasa Hidrófila Doblada 3 X 3 CM (D-001-U)
Compresa de Gasa Hidrófila Doblada 3 X 3 CM (D-001-P)
Compresa de Gasa Hidrófila Doblada 7 X 7 CM (D-002-U)
Compresa de Gasa Hidrófila Doblada 7 X 7 CM (D-002-P)
Compresa de Gasa Hidrófila Doblada 10 X 10 CM (D-003-U)
Compresa de Gasa Hidrófila Doblada 10 X 10 CM (D-003-KG)
Compresa de Gasa Hidrófila Doblada 10 X 10 CM (D-003-P)
Compresa de Gasa Hidrófila Doblada 10 X 12 CM (D-004-P)
Compresa de Gasa Tubular Surfilarada 20 X 20 CM (C 001-KG)
Compresa de Gasa Tubular Surfilarada 20 X 40 CM (C 002-KG)

Compresa de Gasa Tubular Surfilada / cosida 40 X 40 CM (C-003-U)
Compresa de Gasa Tubular Surfilada / cosida con cinta de seguridad 40 X 40 CM (C-003-U-CS)
Compresa de Gasa Tubular Surfilada / cosida 60 X 60 CM (C-004-U)
Compresa de Gasa Tubular Surfilada / cosida con cinta de seguridad 60 X 60 CM (C-004-U-CS)

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Barrera mecánica de protección y como elementos de absorción de exudados y/o fluidos corporales

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

D-001-U: Envase primario: Bolsa por 100 unidades. Envase secundario: caja por 5 bolsas
D-001-P: Envase primario: pouch por 3 unidad. Envase secundario: 250 pouch
D-002-U: Envase primario: Bolsa por 100 unidades. Envase secundario: caja por 5 bolsas
D-002-P: Envase primario: pouch por 3 unidad. Envase secundario: 100 pouch
D-003-U: Envase primario: Bolsa por 100 unidades. Envase secundario: caja por 5 bolsas
D-003-KG: Envase primario: Bolsa por 1 kg. Envase secundario: caja por 5 bolsas
D-003-P: Envase primario: pouch por 5 unidad. Envase secundario: 100 pouch
D-004-P: Envase primario: pouch por 5 unidad. Envase secundario: 5 pouch
C-001-KG: Envase primario: Bolsa por 1 kg. Envase secundario: caja por 10 bolsas
C-002-KG: Envase primario: Bolsa por 1 kg. Envase secundario: caja por 10 bolsas
C-003-U: Envase primario: Bolsa por 50 unidades. Envase secundario: caja por 6 bolsas
C-004-U: Envase primario: Bolsa por 50 unidades. Envase secundario: caja por 6 bolsas
C-003-U-CS: Envase primario: Bolsa por 50 unidades. Envase secundario: caja por 6 bolsas
C-004-U-CS: Envase primario: Bolsa por 50 unidades. Envase secundario: caja por 6 bolsas

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 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
ISO 17025	INTI / O.T. 221-298	29/09/25
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	11/11/25
CONTROL DE ENVASADO Y SELLADO	N & C Textil S.R.L. IT-5-05 2/3/4	24/11/25

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, 16 junio 2026

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



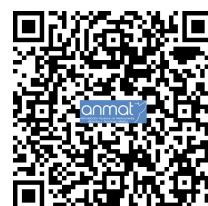
Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

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 50014-2**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 16 junio 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°: 1-0047-3110-002480-26-6