



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: 50014-3#0001

Número de PM:

50014-3

Nombre Descriptivo del producto:

Apósito no estéril de gasa y algodón

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

11-315- Apósitos

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

ELD Hidrófila

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Apósito no estéril 8 x 20 cm (A-001-U)

Apósito no estéril 8 x 20 cm (A-001-P)

Apósito no estéril 10 x 20 cm (A-002-U)

Apósito no estéril 10 x 20 cm (A-002-P)

Apósito no estéril 20 x 20 cm (A-003-U)

Apósito no estéril 20 x 20 cm (A-003-P)

Apósito no estéril 20 x 30 cm (A-004-U)

Apósito no estéril 20 x 30 cm (A-004-P)

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:

A-001-U: 100 unidades

A-001-P: 50 unidades

A-002-U: 100 unidades

A-002-P: 50 unidades

A-003-U: 100 unidades

A-003-P: 50 unidades

A-004-U: 50 unidades

A-004-P: 50 unidades

Condición de uso:

Uso sin prescripción

Nombre del fabricante:

N & C TEXTIL S.R.L.

Lugar/es de elaboración:

Av. Brasil y Ruta Provincial 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	29/09/2 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, 23 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 50014-3**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 23 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°: 1-0047-3110-002487-26-1