



**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: 50014-4#0001

Número de PM:

50014-4

Nombre Descriptivo del producto:

Venda no estéril de gasa Hidrófila

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):

Venda no estéril de gasa Hidrófila 5 cm x 3/5 mts (V-001-G)  
Venda no estéril de gasa Hidrófila 5 cm x 3/5 mts (V-001-U)  
Venda no estéril de gasa Hidrófila 5 cm x 3/5 mts (V-001-P)  
Venda no estéril de gasa Hidrófila 10 cm x 3/5 mts (V-002-G)  
Venda no estéril de gasa Hidrófila 10 cm x 3/5 mts (V-002-U)  
Venda no estéril de gasa Hidrófila 10 cm x 3/5 mts (V-002-P)  
Venda no estéril de gasa Hidrófila 15 cm x 3/5 mts (V-003-G)  
Venda no estéril de gasa Hidrófila 15 cm x 3/5 mts (V-003-U)  
Venda no estéril de gasa Hidrófila 15 cm x 3/5 mts (V-003-P)  
Venda no estéril de gasa Hidrófila 20 cm x 3/5 mts (V-004-G)

Venda no estéril de gasa Hidrófila 20 cm x 3/5 mts (V-004-U)  
Venda no estéril de gasa Hidrófila 20 cm x 3/5 mts (V-004-P)  
Venda no estéril de gasa Hidrófila 30 cm x 3/5 mts (V-005-G)  
Venda no estéril de gasa Hidrófila 30 cm x 3/5 mts (V-005-U)  
Venda no estéril de gasa Hidrófila 30 cm x 3/5 mts (V-005-P)  
Venda no estéril de gasa Hidrófila 40 cm x 3/5 mts (V-006-G)  
Venda no estéril de gasa Hidrófila 40 cm x 3/5 mts (V-006-U)  
Venda no estéril de gasa Hidrófila 40 cm x 3/5 mts (V-006-P)

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Están diseñadas para envolver y sujetar alguna parte del cuerpo, oficiando de protección mecánica y elemento de compresión. Se puede utilizar para inmovilizar extremidades o sujetar compresas, apósitos u otros elementos de curación sobre una herida o lesión.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

V-001-G: 100 unidades  
V-001-U: 10 unidades  
V-001-P: 50 unidades  
V-002-G: 100 unidades  
V-002-U: 10 unidades  
V-002-P: 50 unidades  
V-003-G: 100 unidades  
V-003-U: 10 unidades  
V-003-P: 50 unidades  
V-004-G: 100 unidades  
V-004-U: 10 unidades  
V-004-P: 50 unidades  
V-005-G: 100 unidades  
V-005-U: 10 unidades  
V-005-P: 50 unidades  
V-006-G: 100 unidades  
V-006-U: 10 unidades  
V-006-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, Provincia del 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)	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 50014-4**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 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°: 1-0047-3110-002491-26-4