



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

**ANEXO II**

**DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II**

Número de revisión: 2749-13#0003

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:  
01/12/2023

Número de PM:

2749-13

Nombre Descriptivo del producto:

Gasa

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

11-859 Gasa

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Royal Packs, Galeno, Swiss Medical, Unión Personal, Hospital Italiano, Gobierno de la Ciudad

Modelos (en caso de clase II y equipos):

medidas varias

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/C

Indicación/es autorizada/s:

Se utiliza para limpiar, proteger, comprimir y cubrir heridas. Constituye una barrera mecánica para compresión y/o absorción de exudados.

Período de vida útil (si corresponde):

5 (cinco) años.

Método de Esterilización (si corresponde):

Radiación Gamma - Óxido de Etileno

Forma de presentación:

En sobres estériles por 1, 2, 3, 4, 5, 8, 10, 15 y 20 unidades por sobre, presentados en cajas de 40, 60, 80, 100, 120, 150, 160, 200, 220, 240, 250, 280, 300, 350, 400, 480, 500, 800, 1000, 1200, 1500 y 1600 sobres por caja.

Condición de uso:

Uso sin prescripción

Nombre del fabricante:

Kingstar Medical (Xianning) Co., LTD.

Lugar/es de elaboración:

Nº79 Yong´andong Road, Xian´an District, 437100, Xianning City, Hubei Province, República Popular de China.

En nombre y representación de la firma Royal Packs 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**

<b>ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE</b>	<b>LABORATORIO/N° DE</b>	<b>FECHA DE</b>
-------------------------------------	--------------------------	-----------------

RIESGO	PROTOCOLO	EMISION
-	-	-

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, 08 mayo 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 la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **Royal Packs S.A.** bajo el número PM **2749-13** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 08 mayo 2026

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad, la cual mantendrá la vigencia que consta en la Declaración inicial revisión 00 o Disposición Autorizante o su reválida.

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°: 1-0047-3110-003409-26-9