



### **ANEXO I**

### **DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD - PM CLASE I**

Número de revisión: 00: --

Fecha de emisión de la Declaración de Conformidad Revisión 00:--

Nombre descriptivo del producto: GASA NO ESTERIL

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-859 Gasa // nombre Genérico: GASA TUBULAR

Marca de los productos médicos: HIDROFILA CAVANNA, STINGER

Modelos: TROZADAS de 5x 5 cm / 10x10 cm / 15x 15 cm/ 20x 20 cm (por 0,450 kg) De 25 x25 cm/ 30x30 cm/ 40x40 cm (por1,000 kg)

Indicación/es autorizada/s: BARRERA MECANICA PARA ABSORCIÓN DE EXUDADOS

Período de vida útil: 5 años posteriores al envasados

Condición de expendio: VENTA LIBRE

Nombre del fabricante: HIDROFILA CAVANNA S.R.L

Lugar/es de elaboración: Gral. Carlos María de Alvear N° 1083 – Florida- Buenos Aires- Argentina

Número de PM: 1487-1

En nombre y representación de la firma HIDROFILA CAVANNA S.R.L, el responsable legal y el director técnico declaran bajo juramento que los productos médicos enumerados en el presente Anexo, son fabricados con fiel observancia de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos aprobadas por Disposición ANMAT N° 3266/13, y que satisfacen los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia previstos por la Disposición ANMAT N° 4306/99, que cumplen y se encuentra a disposición de la Autoridad Sanitaria la documentación técnica que contenga los requerimientos solicitados en los Anexos III.B y III.C del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004).

El responsable legal y el director técnico declaran conocer las penalidades previstas por la Ley N° 16.463, el Decreto N° 341/92 y las que correspondan del Código Penal en caso de falsedad.

CIUDAD DE BUENOS AIRES, 25 de NOVIEMBRE de 2014

FIRMA Y SELLO

RESPONSABLE LEGAL

HIDROFILA CAVANNA SRL  
SOCIO GERENTE

FIRMA Y SELLO

DIRECTOR TÉCNICO

Declaración de Conformidad PM 1487-1

Pág 1/2 DITH QUINTANS  
FARMACEUTICA  
M.N. 14.779



**Ministerio de Salud**  
**Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos**  
**ANMAT**

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT Nº 727/13, quedando autorizada la comercialización del/los producto/s identificados en la misma. Inscripta en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) bajo el número PM-1487-1

Buenos Aires, 18 DIC 2014

**Dirección Nacional de Productos Médicos**  
 Lc. ANDREA A. BODNAR  
 DIRECTORA  
 DIRECCIÓN DE EVALUACIÓN Y  
 REGISTRO DE PRODUCTOS  
 AN.M.A.T.  
 Firma y Sello

**Departamento de Registro**  
 Lc. ROBERTO D. SIERRAS  
 DIRECTOR DE GESTIÓN  
 DE INFORMACIÓN TÉCNICA  
 AN.M.A.T.  
 Firma y Sello

Tramitada por Expediente No: V-17-7659-14-2

Lc. ANDREA A. BODNAR  
 DIRECTORA  
 DIRECCIÓN DE EVALUACIÓN Y  
 REGISTRO DE PRODUCTOS  
 AN.M.A.T.