



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: 50066-2#0001

Número de PM:

50066-2

Nombre Descriptivo del producto:

Gel para ecografías transvaginales

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

15-854 GEL

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

AZAFOX

Modelos (en caso de clase II y equipos):

-

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

Agua 97.42%, Glicerina 1.67%, Carbomer 0.4%, Trietanolamina 0.26%, Hialuronato sódico 0.1%, Metilparabeno 0.08%, Ácido láctico 0.05%, Propilparabeno 0.02%.

Indicación/es autorizada/s:

Gel para ecografías transvaginales por ultrasonido

Período de vida útil (si corresponde):

24 meses

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

Envases por 500 g, 1 kg, 3 kg y 5 kg

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Azafox S.R.L.

Lugar/es de elaboración:

Hurlingham 79 Los Troncos de Talar, Tigre, Buenos Aires, Argentina.

En nombre y representación de la firma Azafox 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
Estudio de estabilidad fisicoquímica de Gel para ecografía transvaginal	Control de Calidad AZAFOX	02/06/2026
Ensayo de irritación primaria dérmica	Laboratorios Biomic S.R.L. – Protocolo N.º 296005	05/06/2026
Ensayo de irritación en mucosa ocular	Laboratorios Biomic S.R.L. –	05/06/2026

	Protocolo N.º 296007	
Ensayo de toxicidad anormal	Laboratorios Biomic S.R.L. – Protocolo N.º 296010	05/06/2026
Control higiénico de producto terminado	Laboratorios Biomic S.R.L. – Protocolo N.º 297663	02/07/2026
Ensayo de sensibilización cutánea según ISO 10993-10	Laboratorios Biomic S.R.L. – Protocolo N.º 299696	04/08/2026

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, 13 agosto 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 **Azafox S.R.L.** bajo el número PM **50066-2**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 13 agosto 2026 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

BODNAR
Andrea
Veronica

Firmado
digitalmente por
BODNAR Andrea
Veronica
Fecha: 2026.09.24
13:19:03 -03'00'

Firmado digitalmente por:
TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 24.09.2026 13:23:25

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°: 1-0047-3110-006146-26-9



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494



SARNO Nadia
CUIL 27316955180



GALDOPORPORA Juan Manuel
CUIL 20347049418

Firmado digitalmente por:
SANTOS Daniel Gustavo