



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 414-35#0001

En nombre y representación de la firma Laboratorios Igaltext S.R.L. , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento cumplir con la Disposición 9688/19 I Anexo V para el producto médico inscripto bajo el Número de PM: 414-35

Disposición autorizante N° DC N° 00 de fecha 28 mayo 2015
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC N°01
DC N°02

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Campo Estéril

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
12-368 - Paños para cirugía

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Global Protective, Igaltext, Suprafilm, Novaderm

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: Barrera de Protección, apto para procedimientos asépticos.

Modelos: N/A

Período de vida útil: 5 AÑOS

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Unidad, caja de 25, 50, 75, 100, 125, 150 y 200 unidades.

Método de esterilización: Óxido de Etileno
Vapor de Agua

Nombre del fabricante: Laboratorios Igaltext SRL

Lugar de elaboración: Pasaje Lacroze N° 960, Villa Lynch - San Martín - Pcia de Buenos Aires, Argentina

Las Heras N° 1639, Villa Maipú - San Martín - Pcia de Buenos Aires, Argentina

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento que el producto médico no ha sufrido modificaciones según Artículo 11° Disposición 9688/19, que cumple y satisface los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 11467/24.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 64/25 y 9688/19

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello

La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta la reválida en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de Laboratorios Igaltext S.R.L. bajo el número PM 414-35 siendo su nueva vigencia hasta el 28 mayo 2030

Instituto Nacional de Productos Médicos ANMAT
Firma y Sello

El presente certificado será válido únicamente cuando se presente junto con las Disposiciones previas del PM enunciadas anteriormente y sea verificado con su código QR a través de la página de ANMAT.

Fecha de emisión: 06 julio 2026



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

N° Identificador Trámite: 65884

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-001353-25-1