



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 414-44#0002

En nombre y representación de la firma Laboratorios Igaltex 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: 414-44

Disposición autorizante N° DC N°00 de fecha 16 junio 2015

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC N° 01

DJ N°414-44#0001

DC N° 02

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Apósito No tejido NO Estéril

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
11-315 - Apósitos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Igaltex

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: Absorción de sangre y/o fluidos corporales. Limpieza y/o aplicación de líquidos antisépticos sobre superficies corporales.

Modelos: No Aplica

Período de vida útil: 5 AÑOS

Condición de uso: Uso sin prescripción

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No Aplica

Forma de presentación: Caja de 50, 75, 100, 150, 200, 250 y 500 unidades. Bolsa de 400, 480 y 550 unidades.

Método de esterilización: No Aplica

Nombre del fabricante: Laboratorios Igaltex S.R.L.

Lugar de elaboración: Pasaje Lacroze 960 – Partido de San Martín - Provincia de Buenos Aires - Argentina.

Las Heras N°1639, Villa Maipú-San Martín- Provincia 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 Igaltex S.R.L. bajo el número PM 414-44 siendo su nueva vigencia hasta el 16 junio 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: 13 julio 2026



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

N° Identificador Trámite: 66573

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-002033-25-0