



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 414-133#0001

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: 414-133

Disposición autorizante N° DC N° 00 de fecha 19 junio 2020
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N/A

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Barbijo descartable no estéril

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
12-447 Mascarillas

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Igaltex, Global Protective

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: Proporcionar una barrera mecánica destinada a cubrir la nariz y boca, con el fin de evitar la transferencia de fluidos, agentes patógenos y/o material particulado, actuando como barrera a la transferencia, contaminación y/o proliferación de microorganismos hacia el usuario. Desechable (de un solo uso).

Modelos: Tricapa

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: Paquete de 10, 25, 50 y 100 unidades.

Método de esterilización: No Aplica

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

Lugar de elaboración: Pasaje Lacroze N°948/960, Villa Lynch - San Martín - Provincia de Buenos Aires – Argentina

Las Heras 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 Igaltext S.R.L. bajo el número PM 414-133 siendo su nueva vigencia hasta el 19 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: 10 julio 2026



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

N° Identificador Trámite: 66579

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-002038-25-9