



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 414-25#0002

En nombre y representación de la firma Laboratorios Igalte 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: 414-25

Disposición autorizante N° DC N°00 de fecha 02 febrero 2016
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DJ N°414-25#0001

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Cinta Adhesiva Hipoalergénica

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
10-031 Cintas, Adhesivas, Hipo alergénica

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Microfix, Lisfar, Elite, Sanycur, Dr. Lenox, Gasana, Soy, Fa` bene, Porsalud y Global Protective

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: Sujeción de apósitos y vendajes. Recomendada especialmente para piel sensible

Modelos: No aplica

Período de vida útil: 2 años

Condición de uso: Uso sin prescripción

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

Forma de presentación: Unidad

Estuche por 6 unidades

Estuche por 12 unidades

Estuche por 24 unidades

Método de esterilización: No aplica

Nombre del fabricante: Laboratorios Igaltext SRL

Lugar de elaboración: Pasaje Lacroze N°960, Villa Lynch - 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 Igaltext S.R.L. bajo el número PM 414-25 siendo su nueva vigencia hasta el 02 febrero 2031

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: 18 marzo 2026



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

N° Identificador Trámite: 72702

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-31110-008021-25-7