



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

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II

Número de revisión: 414-43#0002

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
10/04/2015

Número de PM:

414-43

Nombre Descriptivo del producto:

Apósito no tejido estéril

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

11-315 Apósitos

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Igaltex, Estrella, Novogasa, Dispita

Modelos (en caso de clase II y equipos):

No Aplica

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No Aplica

Indicación/es autorizada/s:

Curación de heridas cuya finalidad sea absorción de sangre, fluidos y/o aplicación de líquidos desinfectantes o antisépticos. Indicada cuando debe ocluirse una herida. Indicada para limpieza de heridas.

Período de vida útil (si corresponde):

5 AÑOS

Método de Esterilización (si corresponde):

Vapor de Agua

Forma de presentación:

Caja de 10, 50, 75, 100, 150, 200, 250, 500 unidades

Condición de uso:

Uso sin prescripción

Nombre del fabricante:

Laboratorios Igaltex SRL

Lugar/es de elaboración:

Pasaje Lacroze 960 – Partido de San Martín - Provincia de Buenos Aires - Argentina

En nombre y representación de la firma Laboratorios Igaltex 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
--	------------------------------------	---------------------------------

UNE-EN ISO 14644-1:2016 Informe de Control y Certificación de Clases (Área clase 7 Planta Lacroze N°960)	CASIBA.INFORME N°:00815/201114	14-11-2020
EN ISO 11607-2:2006 Informe de Revalidación del Proceso de Envasado	Biomic EDYAFE Protocolo 285685 Protocolo 285688 Protocolo 285689 Protocolo 285690 Protocolo 285691	01-12-2025
UNE-EN ISO 17665:2007 Informe de Revalidación Proceso de Esterilización: Vapor de Agua	Biomic EDYAFE Protocolo 286201 Protocolo 286203 Protocolo 286204 Protocolo 286205 Protocolo 286206	12-12-2025

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, 15 septiembre 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 la modificación 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 **414-43** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 15 septiembre 2026
Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de

conformidad, la cual mantendrá la vigencia que consta en la Declaración inicial revisión 00 o Disposición Autorizante o su reválida.

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°: 1-0047-3110-007120-26-4