



2024 - AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA
LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

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

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD INICIAL – PM CLASE I- II

Número de revisión: 414-161#0001

Número de PM:

414-161

Nombre Descriptivo del producto:

Venda Autoadherente

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

10-288 Vendaje Autoahesivo

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Novaderm

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Venda Autoadherente Azul No estéril 5cm x 4,5m
Venda Autoadherente Camuflada No estéril 5cm x 4,5m
Venda Autoadherente Negra No estéril 5cm x 4,5m
Venda Autoadherente Piel No estéril 5cm x 4,5m
Venda Autoadherente Roja No estéril 5cm x 4,5m

Venda Autoadherente Azul No estéril 5cm x 4,5cm
Venda Autoadherente Camuflada No estéril 5cm x 4,5cm
Venda Autoadherente Negra No estéril 5cm x 4,5cm
Venda Autoadherente Piel No estéril 5cm x 4,5cm

Venda Autoadherente Roja No estéril 5cm x 4,5cm

Venda Autoadherente Azul No estéril 10cm x 4,5m

Venda Autoadherente Camuflada No estéril 10cm x 4,5m

Venda Autoadherente Negra No estéril 10cm x 4,5m

Venda Autoadherente Piel No estéril 10cm x 4,5m

Venda Autoadherente Roja No estéril 10cm x 4,5m

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Se utiliza principalmente para la protección en deportes, la fijación de vendas y protección de articulaciones.

Período de vida útil (si corresponde):

2 años.

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

Caja x 6

Caja x 12

Caja x 18

Caja x 24

Caja x 36

Caja x 60

Condición de uso:

Uso sin prescripción

Nombre del fabricante:

NANJING 3H MEDICAL PRODUCT Co., LTD.

Lugar/es de elaboración:

CALLE ZHUSHAN 5, ZONA DE DESARROLLO ECONÓMICO GAOCHUN, NANJING, PROVINCIA DE JIANGSU, REPÚBLICA POPULAR DE CHINA.

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 Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 4306/99, que cumplen y se encuentra a disposición de la Autoridad Sanitaria la documentación técnica que contenga los requerimientos solicitados en los Anexos III.B y III.C del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO

2004) y Disposición ANMAT N° 9688/19.

CUMPLIMIENTO DE R.E.S.E. DISPOSICIÓN ANMAT N° 4306/99 Y GESTIÓN DE RIESGO

| ENSAYO/VALIDACION/GESTIÓN DE RIESGO | LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO | FECHA DE EMISIÓN |
|--|---|------------------|
| 1. ISO 14971:2019 ISO 10993-1:2018 EN ISO 10993 – 5:2009 EN ISO 10993 – 10:2013 | Anexo CE-06-5 Registro de Plan e Informe de Gestión de Riesgo. Anexo CE-06-6.1.3 Informe de Biocompatibilidad | 28-04-2022 |
| 2. ISO 14971:2019 | Anexo CE-06-5 Registro de Plan e Informe de Gestión de Riesgo. | 28-04-2022 |
| 3. ISO 14971:2019 | Anexo CE-06-5 Registro de Plan e Informe de Gestión de Riesgo. | 28-04-2022 |
| 4. ISO 14971:2019 EN 1041:2008 EN ISO 15223-1:2016 | Anexo CE-06-5 Registro de Plan e Informe de Gestión de Riesgo. | 28-04-2022 |
| 5. ISO 14971:2019 EN 1041:2008 EN ISO 15223-1:2016 | Anexo CE-06-5 Registro de Plan e Informe de Gestión de Riesgo. Anexo CE-06-2.1 Etiqueta. Anexo CE 06-2.2 Instrucciones de Uso | 28-04-2022 |
| 6. ISO 14971:2019 | Anexo CE-06-5 Registro de Plan e Informe de Gestión de Riesgo. | 28-04-2022 |
| 8. ISO 14971:2019 | Anexo CE-06-5 Registro de Plan e Informe de Gestión de Riesgo | 28-04-2022 |
| 10.1. ISO 10991-1:2018 EN ISO 10993-5:2009 EN ISO 10993-10:2013 | Anexo CE 06-1.3 Informe de Biocompatibilidad Anexo 5.6 Informe de Prueba | 28-04-2022 |
| 10.2. ISO 14971:2019 | Anexo CE-06-5 Registro de Plan e Informe de Gestión de Riesgo | 28-04-2022 |
| 10.3. ISO 14971:2019 | Anexo CE-06-5 Registro de Plan e Informe de Gestión de Riesgo | 28-04-2022 |
| 10.5. ISO 14971:2019 | Anexo CE-06-5 Registro de Plan e Informe de Gestión de Riesgo | 28-04-2022 |
| 10.6. ISO 14971:2019 | Anexo CE-06-5 Registro de Plan e Informe de Gestión de Riesgo | 28-04-2022 |

| | | |
|--|---|------------|
| 14.1. ISO 14971:2019 EN 1041:2008 EN ISO 15223-1:2016 | Anexo CE-06-5 Registro de Plan e Informe de Gestión de Riesgo. Anexo CE-06-2.1 Etiqueta. Anexo CE 06-2.2 Instrucciones de Uso | 28-04-2022 |
| 14.2. ISO 14971:2019 | Anexo CE-06-5 récord de Plan e Informe de Gestión de Riesgo. Anexo 5.6 Registro de Informe de Prueba de Producto | 28-04-2022 |
| 14.5. ISO 14971:2019 | Anexo CE-06-5 récord de Plan e Informe de Gestión de Riesgo. Anexo 5.6 Registro de Informe de Prueba de Producto | 28-04-2022 |
| 14.6. EN 62366-1:2015 | Anexo 8.1 Informe de prueba de funcionalidad | 28-04-2022 |
| 14.7. EN 1041:2008 EN ISO 15223-1:2016 | Anexo CE-06-2.1 Etiqueta. Anexo CE 06-2.2 Instrucciones de Uso | 28-04-2022 |
| 23.1. EN 1041:2008 EN ISO 15223-1:2016 | Anexo CE-06-2.1 Etiqueta. Anexo CE 06-2.2 Instrucciones de Uso | 28-04-2022 |
| 23.2. EN 1041:2008 EN ISO 15223-1:2016 | Anexo CE-06-2.1 Etiqueta. Anexo CE 06-2.2 Instrucciones de Uso | 28-04-2022 |
| 23.4. EN 1041:2008 EN ISO 15223-1:2016 | Anexo CE 06-2.2 Instrucciones de Uso | 28-04-2022 |

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, 05 abril 2024

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 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 414-161**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 05 abril 2024 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

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°: 1-0047-3110-001496-24-2