



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

## **DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA**

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

**N° rev: 414-122#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: 414-122

Disposición autorizante N° 7132 de fecha 12 diciembre 2018

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC de Modificación 01, 17-01-2019, 1-0047-3110-005079-18-2

DC Inicial 00

### **Datos Característicos del Producto Médico:**

Nombre descriptivo: Apósito Hidrocoloide

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
17-428 Apósitos, Adhesivos Transparentes

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): NOVADERM, BIODERM, IGALCARE, BIOGUARD, IGALTEX

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Está indicado para los cuidados locales de las heridas crónicas con una piel peri-lesional sana

Modelos: Apósito hidrocoloide 10 cm x 10 cm

Apósito hidrocoloide 15 cm x 15 cm

Apósito hidrocoloide 20 cm x 20 cm

Apósito hidrocoloide delgado 10 cm x 10 cm

Apósito hidrocoloide delgado 15 cm x 15 cm

Apósito hidrocoloide delgado 20 cm x 20 cm

Apósito hidrocoloide con borde 10 cm x 10 cm

Apósito hidrocoloide con borde 15 cm x 15 cm

Apósito hidrocoloide con borde 20 cm x 20 cm

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Caja de 5, 10, 20, 30, 50, 100, 200, 300, 400, 800, 1200, 1600

Método de esterilización: Radiación de Rayos Gamma

Nombre del fabricante: Shanghai ISO Medical Products Co. Ltd.

Lugar de elaboración: 999 Liu Chan Rd., Pudong New Area Shanghai, China

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° 4306/99.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 2318/02 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 414-122 siendo su nueva vigencia hasta el 12 diciembre 2028

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: 25 octubre 2023



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

N° Identificador Trámite: 53279

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-006454-23-7