



**Ministerio de Salud y Desarrollo Social**  
Secretaría de Gobierno de Salud  
A.N.M.A.T.

## **DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE REVÁLIDA – PM CLASE I- II**

Número de revisión: 00

Fecha de Vigencia de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o Reválida: 09/11/2019

Número de PM:

414-3

Nombre Descriptivo del producto:

Compresa de gasa para uso quirúrgico

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

13-887 – Compresas Quirúrgicas

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Igaltex

Modelos (en caso de clase II y equipos):

a- Compresa cosida con /sin cinta de seguridad, con/sin hilo radiopaco.

b- Compresa dolada con/sin hilo radiopaco.

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Absorción de sangre y fluidos corporales proveniente del acto quirúrgico.

Período de vida útil (si corresponde):

2 años

Método de Esterilización (si corresponde):

Vapor de agua.

Forma de presentación:

Compresa cosida con/sin cinta de seguridad, con/sin hilo radiopaco: Unidad, caja por 50, 75 y 100 unidades.

Compresa doblada con/sin hilo radiopaco: Unidad, caja por 50,75,100,150,200,250 y 500 unidades.

Condición de venta:

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Nombre del fabricante:

Laboratorios Igaltext S.R.L

Lugar/es de elaboración:

Pasaje Lacroze N°960, Villa Lynch - San Martin-Provincia de Buenos Aires - Argentina

En nombre y representación de la firma Laboratorios Igaltext 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° 727/13.

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

<b>ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO</b>	<b>LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO</b>	<b>FECHA DE EMISIÓN</b>
1.EN ISO 14971:2012	-	-

DISP. ANMAT 3266:2013 DISP. ANMAT 2318:2002 DISP. ANMAT 727:2013		
2. EN ISO 14971:2012 DISP. ANMAT 3266:2013 DISP. ANMAT 2318:2002 DISP. ANMAT 727:2013	-	-
3. DISP. ANMAT 3266:2013 DISP. ANMAT 2318:2002 DISP. ANMAT 727:2013	-	-
4- EN ISO 14971:2012	-	-
5. DISP. ANMAT 3266:2013 UNE-EN ISO 11607-1:2009 UNE-EN ISO 11607-2:2007	-	-
6. EN ISO 14971:2012	-	-
7.1 EN ISO 14971:2012 DISP. ANMAT 3266:2013 EN ISO 10993-1:2009	-	-
7.2 N/A	N/A	N/A
7.3 N/A	N/A	N/A
7.4 N/A	N/A	N/A
7.5 EN ISO 14971:2012	-	-
7.6 EN ISO 14971:2012	-	-
8.1 DISP. ANMAT 3266:2013 EN ISO 14971:2012 UNE-EN ISO 11607-1:2009 UNE-EN ISO 11607-2:2007 UNE-EN ISO 17665-1:2007 FARMACOPEA ARGENTINA 7º ED IRAM 7782:1992	-	-
8.2 N/A	N/A	N/A
8.3 EN ISO 14971:2012 EN ISO 11607-1:2009 EN ISO 11607-2:2006 UNE-EN ISO 17665:2007	-	-
8.4 UNE-EN ISO 17665:2007	-	-
8.5 UNE-EN ISO 14644-1:2016	-	-
8.6 N/A	N/A	N/A
8.7 DISP. ANMAT 2318:2002 DISP. ANMAT 727:2013	-	-
9. N/A	N/A	N/A
10. N/A	N/A	N/A
11. N/A	N/A	N/A
12. N/A	N/A	N/A
13.1 DISP. ANMAT 2318/2002 DISP. ANMAT 727/2013	-	-
13.2 DISP. ANMAT 2318/2002 DISP. ANMAT 727/2013	-	-
13.3 DISP. ANMAT 2318/2002 DISP. ANMAT 727/2013	-	-
13.4 N/A	N/A	N/A

13.5 N/A	N/A	N/A
13.6 N/A	N/A	N/A
EN ISO 10993-1:2009	Protocolos/Ensayos	FECHA
1-Test de Hemocompatibilidad	EDYAFE.PROTOCOLO N°: 177978	16/10/2019
2-Ensayo de Toxicidad Anormal	EDYAFE.PROTOCOLO N°: 177244	03/10/2019
3-Test de Irritación Primaria Dérmica	EDYAFE.PROTOCOLO N°: 177473	07/10/2019
IRAM 7782:1992	Protocolos/Ensayos	FECHA
1-Humedad	INTI.PROTOCOLO N°:21-44688-U	27/02/2019
2-Cenizas	INTI.PROTOCOLO N°:21-44688-U	27/02/2019
3-Acidos o Alcalis	INTI.PROTOCOLO N°:21-44688-U	27/02/2019
4-Sustancias solubles en éter	INTI.PROTOCOLO N°:21-44688-U	27/02/2019
5-Sustancias solubles en agua	INTI.PROTOCOLO N°:21-44688-U	27/02/2019
6-Almidón	INTI.PROTOCOLO N°:21-44688-U	27/02/2019
7-Sustancias Tensioactivas	INTI.PROTOCOLO N°:21-44688-U	27/02/2019
8-Colorantes	INTI.PROTOCOLO N°:21-44688-U	27/02/2019
9-Jabones y Resinas	INTI.PROTOCOLO N°:21-44688-U	27/02/2019
10-Solubilidad en hidróxido cúprico amoniacal	INTI.PROTOCOLO N°:21-44688-U	27/02/2019
11-Poder Hidrófilo	INTI.PROTOCOLO N°:21-44688-U	27/02/2019
UNE-EN ISO 14644-1:2016	Protocolos/Ensayos	Fecha
Informe de Control y Certificación de Clases	CASIBA. INFORME N°:00815/181114	14/11/2018
EN ISO 11607-2:2006	Protocolos/Ensayos	Fecha
Informe de Revalidación del Proceso de Envasado	IGALTEX. INFORME: Octubre 2018	31/10/2018
UNE-EN ISO 17665:2007	Protocolos/Ensayos	Fecha
Informe de Revalidación Proceso de Esterilización: Vapor de Agua	PROCESOS FARMACEUTICOS. Mayo 2019	05/2019

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 727/13, 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, 28 octubre 2019**

Responsable Legal  
Firma y Sello

Responsable Técnico  
Firma y Sello



**Ministerio de Salud**  
Secretaría de Regulación y Gestión Sanitaria  
A.N.M.A.T.

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 727/13 y N°5706/17, 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 **414-3** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 28 octubre 2019

La cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a partir de la vigencia de la inscripción inicial a través de la Declaración revisión 00, Disposición Autorizante o de sus sucesivas reválidas.

Dirección de Evaluación de Registro  
Firma y Sello

Dirección Nacional de Productos Médicos  
Firma y Sello



Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-004736-19-7