



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

**ANEXO II**  
**DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD INICIAL – PM CLASE I- II**

Número de revisión: 95-303#0001

Número de PM:

95-303

Nombre Descriptivo del producto:

Óvulos vaginales

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

16397 Aplicadores, Vaginales

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

ISIDE HPV

Modelos (en caso de clase II y equipos):

ISIDE HPV

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

Ingrediente Porcentaje (%)

Polietilenglicol 1500 92.97

Polietilenglicol 300 1.00

Citrato de zinc 0.20

Ácido cítrico 0.05

Ácido láctico 0.03

Ácido hialurónico (Sal sódica) 0.25

Arabinogalactano 1.00  
Aceite de semilla de  
Limnanthes Alba  
(Espuma de la pradera) , Extracto  
de Manteca de Karité 1.00  
Glicerina 3.50

Indicación/es autorizada/s:

Producto médico indicado para la prevención y tratamiento adyuvante de las lesiones inducidas por el HPV formando una barrera protectora a nivel de la zona de transformación cervical para prevenir el riesgo de integración del HPV.

Período de vida útil (si corresponde):

36 meses

Método de Esterilización (si corresponde):

No corresponde

Forma de presentación:

Envases conteniendo 2 y 14 óvulos

Condición de uso:

Uso bajo prescripción de profesional de la salud

Nombre del fabricante:

- 1) Fabricante legal: PIZETA PHARMA S.p.A.
- 2) Planta de elaboración: INNATE S.r.l.

Lugar/es de elaboración:

- 1) Via Roma-loc. Il Piano, 62039 Visso (MC), Italia
- 2) Viale Industria 11-13 Zona Cipian-15067 Novi Ligure (AL), Italia

En nombre y representación de la firma Iraola y Cía SA , 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**

<b>ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO</b>	<b>LABORATORIO /N° DE PROTOCOLO</b>	<b>FECHA DE EMISIÓN</b>
1-UNI CEI EN ISO 14971:2012 UNI EN 13485 EN 10993 EN 1041 ISO 15223-1:2012 Annex I Directive 93/42/CEE	No aplica	No aplica
2-UNI CEI EN ISO 14971:2012 Annex I Directive 93/42/CEE	No aplica	No aplica
3-UNI CEI EN ISO 15223-1:2012	No aplica	No aplica
4-UNI CEI EN ISO 14971:2012	No aplica	No aplica
5-UNI CEI EN ISO 15223-1:2012	No aplica	No aplica
6-UNI CEI EN ISO 14971:2012	No aplica	No aplica
7- 7.1 UNI CEI EN ISO 14971:2012 UNI EN ISO 10993-1:2010 UNI EN ISO 10993-5:2009 UNI EN ISO 10993-10:2013 7.2 UNI CEI EN ISO 14971:2012 UNI CEI EN ISO 15223:2012 UNI EN ISO 10993-1:2010 UNI EN ISO 10993-1:2009 UNI EN ISO 10993-1:2013 7.3 UNI CEI EN ISO 14971:2012 UNI CEI EN ISO 15223:2012 UNI EN ISO 10993-1:2010 UNI EN ISO 10993-1:2009 UNI EN ISO 10993-1:2013 7.4, 7.5 NA 7.6 UNI CEI EN ISO 14971:2012	No aplica	No aplica
8- 8.1 UNI CEI EN ISO 14971:2012 UNI EN ISO 10993-1:2010 UNI EN ISO 10993-1:2009 UNI EN ISO 10993-10:2013 8.2, 8.3, 8.4, 8.5 NA 8.6 UNI CEI EN ISO 14971:2012 UNI CEI EN ISO 15223-1:2012	No aplica	No aplica

8.7 UNI CEI EN ISO 15223-1:2012		
9- N/A	No aplica	No aplica
10 N/A	No aplica	No aplica
11 N/A	No aplica	No aplica
12 N/A	No aplica	No aplica

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, 22 abril 2025**

Responsable Legal  
Firma y Sello

Responsable Técnico  
Firma y Sello



**Ministerio de Salud**  
Secretaria 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 **Iraola y Cía SA** bajo el número PM **95-303**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 22 abril 2025 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°: 1-0047-3110-007140-23-8