



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: 414-184#0001

Número de PM:

414-184

Nombre Descriptivo del producto:

Cintas medicinales y vendas adhesivas

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

10-030 Cintas, adhesivas

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Novaderm, Microfix

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Cinta adhesiva de óxido de zinc de 2,5 cm x 4,5 m

Cinta adhesiva de óxido de zinc de 5 cm x 4,5 m

Cinta adhesiva de óxido de zinc de 10 cm x 4,5 m

Cinta adhesiva de óxido de zinc de 2,5 cm x 6 m

Cinta adhesiva de óxido de zinc de 5 cm x 6 m

Cinta adhesiva de óxido de zinc de 10 cm x 6 m

Cinta adhesiva de óxido de zinc de 2,5 cm x 9 m

Cinta adhesiva de óxido de zinc de 5 cm x 9 m

Cinta adhesiva de óxido de zinc de 10 cm x 9 m

Cinta médica de papel 12 mm x 50 m

Firmado digitalmente por: ALEM

Gloria María

Fecha y hora: 02.02.2026 15:53:41

Firmado digitalmente por: VIZCAY

Alberto Pedro

Fecha y hora: 02.02.2026 15:48:20

Cinta médica de papel 18 mm x 50 m
Cinta médica de papel 24 mm x 50 m
Cinta médica de papel 48 mm x 50 m
Cinta médica microporosa 1,25 x 9 m
Cinta médica microporosa 2,50 x 9 m
Cinta médica microporosa 5 x 9 m
Cinta médica microporosa con racionador 1,25 x 9 m
Cinta médica microporosa con racionador 2,50 x 9 m
Cinta médica microporosa con racionador 5 x 9 m
Cinta médica transparente 1,25 x 9 m
Cinta médica transparente 2,50 x 9 m
Cinta médica transparente 5 x 9 m
Venda autoadherente – azul 5 cm x 4,5 m
Venda autoadherente – camuflada 5 cm x 4,5 m
Venda autoadherente – negra 5 cm x 4,5 m
Venda autoadherente – piel 5 cm x 4,5 m
Venda autoadherente – roja 5 cm x 4,5 m
Venda autoadherente – azul 7,5 cm x 4,5 m
Venda autoadherente – camuflada 7,5 cm x 4,5 m
Venda autoadherente – negra 7,5 cm x 4,5 m
Venda autoadherente – piel 7,5 cm x 4,5 m
Venda autoadherente – roja 7,5 cm x 4,5 m
Venda autoadherente – azul 10 cm x 4,5 m
Venda autoadherente – camuflada 10 cm x 4,5 m
Venda autoadherente – negra 10 cm x 4,5 m
Venda autoadherente – piel 10 cm x 4,5 m
Venda autoadherente – roja 10 cm x 4,5 m

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Se utiliza principalmente en el ámbito hospitalario para la realización de vendajes en casos de traumatismos, la fijación de apósitos y la protección y estabilización de articulaciones.

Período de vida útil (si corresponde):

3 años

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

Unitario, caja por 3 unidades, caja por 6 unidades, caja por 12 unidades y caja por 24 unidades.

Condición de uso:

Uso sin prescripción

Nombre del fabricante:

Nanjing 3H Medical Products Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración:

N.º 5, ZhuShan Road, GaoChun Economic Development Zone, 211300 Nanjing, Jiangsu, 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 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
N/A	N/A	N/A

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, 02 febrero 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 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 **414-184**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 02 febrero 2026 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472
Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello



TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604

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°: 1-0047-3110-000714-26-2



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494

Firmado digitalmente por:
PEDUTO Laura Gabriela