



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: 3119-8#0001

Número de PM:

3119-8

Nombre Descriptivo del producto:

Solución de limpieza con ácido láctico y extractos vegetales, formulada para la higiene diaria vulvoperineal.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

11-297 Kits para Irrigación

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

WINTY VAGINAL REFRESH

Modelos (en caso de clase II y equipos):

REVAGINAL INTIMATE WASH

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

Agua, 66,3900 %p/p, Disolvente

Lauril éter sulfato de sodio, 20,0000 %p/p, Tensioactivo

Cocamide DEA (dietanolamida de coco), 3,0000 %p/p, Control de viscosidad

PERLANTE GM 4175 (Estearato de glicol, Cocamida MEA, Cocamida DEA, Propilenglicol, Lauril éter sulfato de sodio, Agua), 2,0000 %p/p, Tensioactivo

Cocamidopropil betaína, 1,5000%p/p, Control de viscosidad

ZETESOL MGS/BF (Lauril éter sulfato de magnesio, Laureth sulfosuccinato disódico, Agua), 1,0000%p/p, Tensioactivo
Glicerina, 1,0000%p/p, Control de viscosidad
ANTIL 171 MB (Oleato/cocoato de glicerilo PEG-18), 1,0000%p/p, Agente emulsionante
Cloruro de sodio, 1,0000%p/p, Agente de masa
Ácido láctico, 0,7500%p/p, Regulador de pH
Laureth sulfosuccinato disódico, 0,5000%p/p, Tensioactivo
Policuaturnio 7, 0,3000%p/p, Agente formador de película
Digluconato de clorhexidina CG 20% (Agua, digluconato clorhexidina), 0,3000%p/p, Conservante
Benzoato de sodio, 0,2000%p/p, Conservante
Fragancia ellem 6/82 bis, 0,2000%p/p, Perfume
Propilenglicol, 0,1500%p/p, Control de viscosidad
Ácido bórico, 0,1000%p/p, Regulador de pH
Ácido etilendiamminotetraacético (EDTA), 0,1000%p/p, Agente quelante
Sorbato de potasio, 0,1000%p/p, Conservante
Jugo de hoja de Aloe Vera (Aloe Barbadensis): Gel de Aloe Vera 1:1 – polisacáridos 10%, 0,1000%p/p, Componente activo
PROTELAN VE/K (Proteína de trigo hidrolizada de cocoil sodio, Glutamato de cocoilo disódico, Agua), 0,1000%p/p, Tensioactivo
E. GLYCERIC CHAMOMILLA (Glicerina, Agua, Extracto de flor de Manzanilla (Matricaria Chamomilla recutita), 0,1000%p/p, Componente activo
Extracto de grano de avena (Propilenglicol, agua, extracto de grano de Avena sativa), 0,1000%p/p, Componente activo
Aceite de hoja de árbol de té (Melaleuca alternifolia), 0,0100%p/p, Componente activo

Indicación/es autorizada/s:

Solución de limpieza, con formulación basada en ácido láctico y extractos naturales, para la higiene diaria vulvoperineal. Ayuda a restaurar el pH fisiológico de las zonas íntimas. Es especialmente adecuado como coadyuvante en el tratamiento y la prevención de pequeñas molestias íntimas como picor, enrojecimiento y leve sensación de ardor y quemaduras leves. Su pH 4.5 facilita la restauración de las condiciones naturales de las zona íntima, creando un ambiente desfavorable para la proliferación de bacterias y hongos.

Período de vida útil (si corresponde):

36 meses

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

Envase primario: envase botella de plástico HDPE (Polietileno de alta densidad) de 250 ml de capacidad, con tapa abatible con palanca y precinto de seguridad.

Empaque secundario: caja de cartón.

Condición de uso:

Uso sin prescripción

Nombre del fabricante:

Gruppo Farmaimpresa s.r.l.

Lugar/es de elaboración:

Via Cipro, 1 – 25124, Brescia (BS), Italia.

En nombre y representación de la firma Delta Biotech S.A. , 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, 21 octubre 2026


Ezequiel Mariano Gonzalez Canosa
Apoderado
Delta Biotech S.A.
Responsable Legal
Firma y Sello


M. Soledad Terán
Directora Técnica
Delta Biotech S.A.
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 **Delta Biotech S.A.** bajo el número PM **3119-8**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 21 octubre 2026 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.



BODNAR
Andrea
Veronica

Firmado digitalmente por
BALDONEDO Sabrina Laura
CUIL 27263872563
BODNAR Andrea
Veronica
Fecha: 2026.10.23
16:19:08 -03'00'

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°: 1-0047-3110-004293-26-3

Firmado digitalmente por: GONZALEZ
CANOSA Ezequiel Mariano
Fecha y hora: 21.10.2026 16:28:38

Firmado digitalmente por: TERAN
Maria Soledad
Fecha y hora: 22.10.2026 09:37:58

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 23.10.2026 16:49:48