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: 1623-251#0001

Número de PM:

1623-251

Nombre Descriptivo del producto:

GEL LUBRICANTE ESTÉRIL PARA EXPLORACIONES MÉDICAS

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

12-401 Jaleas Lubricantes para Dispositivos a Introducir en Orificios del Cuerpo

Clase de Riesgo:
Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

UNGEL

Modelos (en caso de clase II y equipos):

ENDO

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

El gel lubricante es un producto médico estéril e hidrosoluble (a base de agua) diseñado para reducir la fricción y facilitar la introducción de instrumentos médicos en procedimientos diagnósticos o terapéuticos, mejorando el confort del paciente.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Período de vida útil (si corresponde):

3 AÑOS

Método de Esterilización (si corresponde):

VAPOR

Forma de presentación:

JERINGA PRE LLENADA DE 3, 5, 10 y 60 ml.

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

IMPLANTEC S.A.

Lugar/es de elaboración:
Perdriel 1624, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, República Argentina.

En nombre y representación de la firma IMPLANTEC 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 Nº 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**
1-ISO 13485 ISO 14971	MANUAL DE CALIDAD / ANALISIS DE RIESGO	-
2-ISO 14971	ANÁLISIS DE RIESGO / INSTRUCCIONES DE	-

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

ISO 13485 Disp. ANMAT 2318/02	USO	
3-ISO 13485 Disp. ANMAT 64/2025	ANÁLISIS DE RIESGO / ESTUDIO DE ESTABILIDAD	-
4-ISO 14971	ANALISIS DE RIESGO	-
5-ISO 14971	ANÁLISIS DE RIESGO	-
6-ISO 14971 Disp. ANMAT 64/2025 MC Reg. 93/42/EEC, Anexo V	ANÁLISIS DE RIESGO	-
7.1-DIRECTRIZ OECD 404 FA VII ISO 10993-5	INDICE DE IRRITACION DERMICA POR APLICACIÓN REITERADA (OECD GUIDELINE FOR TESTING OF CHEICALS 404) - EDYAFE CITOTOXICIDAD (ISO 10993-5:2009) - CEQUIMAP ENSAYO DE TOXICIDAD ANORMAL (FA VII – VIA ENDOVE	-
7.2-ISO 10993 FA VII <380>	ENSAYOS DE CITOTOXICIDAD / TOXICIDAD ANORMAL	-
7.3-ISO 14971	ANÁLISIS DE RIESGO	-
7.4-N/A - - 7.5-N/A - - 7.6-N/A . .	-	-
8.1-EN ISO 17665-1 EN ISO 11135-1 Disp. ANMAT 3366/13 – Cap. 5	RECALIFICACION PROCESOS DE ESTERILIZACIÓN POR VAPOR – DOCUMENTO EMITIDO POR ASISTHOS / VALIDACIÓN DE PROCESO DE ESTERILIZACIÓN POR ETO - DOCUMENTO EMITIDO POR ASISTHOS SRL / BACK S.A. VALIDACIÓN DE SE	-
8.2-N/A	-	-
8.3-ISO 11607 FA VII <435> ASTM F1980-2	ANÁLISIS DE RIESGO	-
8.4-ISO 17665 ISO 11135	ANÁLISIS DE RIESGO	-
8.5-ISO 14644	RECALIFICACION ANUAL DE AREA ESTERIL	-
8.6-N/A - - 8.7-N/A - -	-	-
9.1-ISO 14971	ANÁLISIS DE RIESGO	-
9.2-N/A - - 9.3-N/A - - 10-N/A - - 11-N/A - - 12-N/A - -	-	-
13-EN ISO 15223-1:2012 ISO 14971	ANÁLISIS DE RIESGO / ETIQUETADO / IFU	-

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

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

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, 28 septiembre 2026

Responsable Legal
Firma y Sello

anmat
BALDONEDO Sabrina Laura
CUIL 27263872563

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 Nº 9688/19, quedando inscripta en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **IMPLANTEC S.A.** bajo el número PM **1623-251**
Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 28 septiembre 2026 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello

BODNAR Andrea Veronica

Firmado digitalmente por BODNAR Andrea Veronica
Fecha: 2026.11.06 16:19:58 -03'00'

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°: 1-0047-3110-007284-26-1

ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 12.11.2026 07:40:41

IRIBARREN Pablo Jose
CUIL 20162467981

VOLOSIN MENENDEZ Javier Matias
CUIL 20280331180

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-