



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: 02

Fecha de Vigencia de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o Reválida: 27/03/2019

Número de PM:

414-29

Nombre Descriptivo del producto:

Indicadores para procesos de esterilización en soporte.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

13-734 Indicadores para procesos de esterilización, químicos

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Sterilys®, Igaltext

Modelos (en caso de clase II y equipos):

- Bobina Impresa de Papel Grado Médico en todas sus medidas
- Bobina Sellable para Envase Mixto (Pouch), con o sin fuelle en todas sus medidas
- Bobina Sellable para Envase Mixto de Tyvek en todas sus medidas
- Bolsa de Papel Grado Médico, con o sin banda termosellable en todas sus medidas.
- Bolsa Sellable para Envase Mixto (Pouch) en todas las medidas.
- Bolsa Sellable para Envase Mixto de Tyvek, en todas las medidas.
- Cinta adhesiva con Testigo Químico en todas sus medidas.

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No aplica

Indicación/es autorizada/s:

Está destinado a ser usado para demostrar que la unidad o producto a sido expuesta al proceso de esterilización y así diferenciaría de aquellas que no han sido expuestas.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

No aplica

Forma de presentación:

- Bobina Impresa de Papel Grado Médico en todas sus medidas : Unidad
- Bobina Sellable para Envase Mixto (Pouch), con o sin fuelle en todas sus medidas: Unidad
- Bobina Sellable para Envase Mixto de Tyvek en todas sus medidas : Unidad
- Bolsa de Papel Grado Médico, con o sin banda termosellable en todas sus medidas: Caja por 250, Caja por 500 unidades, Caja por 1000 unidades, Caja por 2000 unidades
- Bolsa Sellable para Envase Mixto (Pouch) en todas las medidas: Caja por 500 unidades, caja por 1200 unidades, caja por 2500 unidades, caja por 3000 unidades, caja por 5000 unidades, caja por 7000 unidades
- Bolsa Sellable para Envase Mixto de Tyvek, en todas las medidas: Caja por 500 unidades, caja por 1200 unidades, caja por 2500 unidades, caja por 3000 unidades, caja por 5000 unidades, caja por 7000 unidades
- Cinta adhesiva con Testigo Químico en todas sus medidas: Unidad

Condición de venta:

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Nombre del fabricante:

LABORATORIOS IGALTEX S.R.L.

Lugar/es de elaboración:

Pje. Lacroze 960 San Martin, Prov. de Buenos Aires, República Argentina.

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 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

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
1) ISO 14971; ISO 13485; Disp.ANMAT 3266/13, 2318/02, 727/13.	-Informe de Analisis PC-7.3-02 Gestión de riesgo - RMP-EP-14,15,19,33,34,35)PC-7.3-01 Reg. Maestro de Prod. - PC-7.5.1-05 Prod. de Mat. de Acond. p/Esterilizacion - BPF vigente	09/2018
2) ISO 14971; ISO 13485; Disp.ANMAT 3266/13, 2318/02, 727/13	-Informe de análisis de riesgo PC-7.3-02 Gestión de Riesgo -Reg.Maestros (ver ítem 1) - Procedimiento e Inst. de Rotulado PC-7.5.1-05 Prod.Mat. de Acond. p/Esterilización	09/2018
3) Disp.ANMAT 3266/13, 2318/02, 727/13.	-Reg. Maestros (ítem 1) -Procedimientos relevantes de Calidad PC-7.5.1-05 Prod. de Mat. de Acond. p/Esterilización PC-8.2.4-01 Auditoría de Prod. Terminado y Lib. p/la venta PC7.2-01Rotulado de Prod.	09/2018
4) ISO 14971	- Informe de Análisis de Riesgo PC-7.3-02 Gestión de Riesgo - Registros Maestros detallados en ítem 1 PC-7.3-01 Registro Maestro de Producto	09/2018
5) ISO 13485; Disp.ANMAT 3266/13	- PC-7.3-01 Reg.Maestro de Prod. -PC-7.5.1-05 Prod. de Mat de Acond p/Esterilización. -PC-7.5.5-00 Preservacion del producto y exp.	09/2018
6) ISO 14971	- Informe de Análisis de Riesgo PC-7.3-02 Gestión de Riesgo	09/2018
7) 7.1) ISO 14971; ISO 10993; Disp.ANMAT 3266/13 7.5) ISO 14971	-Informe de Analisis de Riesgo PC-7.3-02 Gestion de riesgo -Ensayos de biocompatibilidad realizados en productos envasados con este material -Especificaciones del prod. RMP (ver ítem 1)	09/2018
8) 8.1) Disp.ANMAT 3266/13	-Proced. e Instructivos de Produccion PC-7.5.1-05 Prod. de Mat. de Acond. p/Esterilizacion - Informe PC-7.3-05 Gestion de Riesgo -PC-6.4-08 Limpieza de planta	09/2018
9) No aplica	-	-
10) No aplica	-	-
11) No aplica	-	-
12) No aplica	-	-
13) 13.1) Disp. ANMAT 2318/02, 727/13 13.2) Disp. ANMAT	-PC-7.5.1-05 Prod. de Mat. de Acond. p/ Esterilización -PC-7.2-01 Rotulado de Prod.-PC-8.2.4-01 Auditoría de prod. Term. y Lib. p/ la Venta	09/2018

2318/2002,727/13 13.3) Disp. ANMAT 2318/2002,727/13		
---	--	--

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, 30 abril 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 IGALTEX S.R.L.** bajo el número PM **414-29** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 30 abril 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°: 1-0047-3110-001528-19-1