



"2021 - AÑO DE HOMENAJE AL PREMIO NOBEL DE
MEDICINA DR. CÉSAR MILSTEIN"

Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 414-70#0001

En nombre y representación de la firma Laboratorios Igalte S.R.L. , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento cumplir con la Disposición 9688/19 I Anexo V para el producto médico inscripto bajo el Número de PM: 414-70

Disposición autorizante N° 1-47-3110-2787-16-5 de fecha 14 septiembre 2016
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: no aplica

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Vendas Elásticas Adhesivas

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
10-274 VENDAJES

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Filmar

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: Vendaje de soporte de alta compresión y drenaje para profilaxis de edemas y flebostasis, tratamiento de edema linfático, tratamiento de fleboaneurisma, vendaje compresivo para el post quirúrgico inmediato, vendaje para articulaciones, vendaje para soporte de dislocaciones, esguinces, fracturas y heridas deportivas.

Modelos: Texaplast HM, Texaplast List, Texaplast Plus

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No aplica

Forma de presentación: Unidad

Método de esterilización: No aplica

Nombre del fabricante: FILMAR S.R.L.

Lugar de elaboración: Strada Leini, 22 - 10072 Caselle Torinese (Prov. de Turín), Italia.

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento que el producto médico no ha sufrido modificaciones según Artículo 11° Disposición 9688/19, que cumple y satisface los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 4306/99.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 2318/02 y 9688/19

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello

La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta la reválida en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de Laboratorios Igaltext S.R.L. bajo el número PM 414-70 siendo su nueva vigencia hasta el 14 septiembre 2026

Instituto Nacional de Productos Médicos ANMAT
Firma y Sello

El presente certificado será válido únicamente cuando se presente junto con las Disposiciones previas del PM enunciadas anteriormente y sea verificado con su código QR a través de la página de ANMAT.

Fecha de emisión: 30 agosto 2021



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

N° Identificador Trámite: 33355

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-006686-21-5