



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 414-5#0002

En nombre y representación de la firma Laboratorios Igaltext 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: 414-5

Disposición autorizante N° DC N° 00 de fecha 18 enero 2016

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC N°01

DC N°02

DC N°03

DJ N° 414-5#0001

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Gasa No Tejida Estéril

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
10-966 Compresa, de gasa

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Igaltext, Well Being

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: Limpieza y curación de heridas planas, absorción de fluidos corporales, oclusión de heridas y aplicación de líquidos desinfectantes o antisépticos.

Modelos: No Aplica

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso sin prescripción

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

Forma de presentación: Caja de 50 unidades, caja de 500 unidades, caja de 1000 unidades, caja de 1500 unidades, caja de 2000 unidades, estuche N°5 de 10 unidades

Método de esterilización: VAPOR DE AGUA

Nombre del fabricante: Laboratorios Igaltext SRL

Lugar de elaboración: Pasaje Lacroze N°960, Villa Lynch - San Martín-Provincia de Buenos Aires.

Las Heras N° 1639, Villa Maipú- San Martín-Provincia de Buenos Aires.

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° 11467/24.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 64/25 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 414-5 siendo su nueva vigencia hasta el 18 enero 2031

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: 18 marzo 2026



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

N° Identificador Trámite: 71678

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-007052-25-8