



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 776-6#0002

En nombre y representación de la firma Laboratorios IQP SRL , 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: 776-6

Disposición autorizante N° DC N° 00 de fecha 02 febrero 2016
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DJ N° rev: 776-6#0001

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: APOSITO NO ESTÉRIL

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
15-216–APÓSITOS, de otro tipo.

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

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: Barrera mecánica, para la compresión y absorción de exudados

Modelos: único, de 10 cm x 20 cm

Período de vida útil: 6 años

Condición de uso: Uso sin prescripción

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Bolsa de polietileno conteniendo 8 y 10 unidades

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante: LABORATORIOS IQP SRL

Lugar de elaboración: Calle 125 N° 94, Ensenada, Pcia. 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 IQP SRL bajo el número PM 776-6 siendo su nueva vigencia hasta el 02 febrero 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: 29 enero 2026



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

N° Identificador Trámite: 75266

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-000687-26-1