



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

ANEXO II
DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD INICIAL – PM CLASE I- II

Número de revisión: 2220-181#0001

Número de PM:

2220-181

Nombre Descriptivo del producto:

Guantes quirúrgicos de látex ,estériles sin polvo.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

11-883- Guantes, Quirúrgicos.

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Protexis™

Modelos (en caso de clase II y equipos):

2D72LS55 – Guantes quirúrgicos Protexis Hidrogel de látex con recubrimiento de hidrogel sin polvo Tamaño 5.5

2D72LS60 – Guantes quirúrgicos Protexis Hidrogel de látex con recubrimiento de hidrogel sin polvo Tamaño 6.0

2D72LS65 – Guantes quirúrgicos Protexis Hidrogel de látex con recubrimiento de hidrogel sin polvo Tamaño 6.5

2D72LS70 – Guantes quirúrgicos Protexis Hidrogel de látex con recubrimiento de hidrogel sin polvo Tamaño 7.0

2D72LS75 – Guantes quirúrgicos Protexis Hidrogel de látex con recubrimiento de hidrogel sin polvo Tamaño 7.5

2D72LS80 – Guantes quirúrgicos Protexis Hidrogel de látex con recubrimiento de hidrogel sin polvo Tamaño 8.0
2D72LS85 – Guantes quirúrgicos Protexis Hidrogel de látex con recubrimiento de hidrogel sin polvo Tamaño 8.5
2D72LS90 – Guantes quirúrgicos Protexis Hidrogel de látex con recubrimiento de hidrogel sin polvo Tamaño 9.0

2D72NS55X – Guantes quirúrgicos Protexis de látex con recubrimiento de nitrilo sin polvo Tamaño 5.5 lisos.
2D72NS60X – Guantes quirúrgicos Protexis de Látex con recubrimiento de nitrilo sin polvo Tamaño 6.0 lisos.
2D72NS65X – Guantes quirúrgicos Protexis de Látex con recubrimiento de nitrilo sin polvo Tamaño 6.5 lisos.
2D72NS70X – Guantes quirúrgicos Protexis de Látex con recubrimiento de nitrilo sin polvo Tamaño 7.0 lisos.
2D72NS75X – Guantes quirúrgicos Protexis de Látex con recubrimiento de nitrilo sin polvo Tamaño 7.5 lisos.
2D72NS80X – Guantes quirúrgicos Protexis de Látex con recubrimiento de nitrilo sin polvo Tamaño 8.0 lisos.
2D72NS85X – Guantes quirúrgicos Protexis de Látex con recubrimiento de nitrilo sin polvo Tamaño 8.5 lisos.
2D72NS90X – Guantes quirúrgicos Protexis de Látex con recubrimiento de nitrilo sin polvo Tamaño 9.0 lisos.

2D73TP55 – Guantes quirúrgicos Protexis de látex con Neu-Thera, recubrimiento Neu-Thera sin polvo Tamaño 5.5
2D73TP60 – Guantes quirúrgicos Protexis de látex con Neu-Thera ,recubrimiento Neu-Thera sin polvo Tamaño 6.0
2D73TP65 – Guantes quirúrgicos Protexis de látex con Neu-Thera ,recubrimiento Neu-Thera sin polvo Tamaño 6.5
2D73TP70 – Guantes quirúrgicos Protexis de látex con Neu-Thera ,recubrimiento Neu-Thera sin polvo Tamaño 7.0
2D73TP75 – Guantes quirúrgicos Protexis de látex con Neu-Thera ,recubrimiento Neu-Thera sin polvo Tamaño 7.5
2D73TP80 – Guantes quirúrgicos Protexis de látex con Neu-Thera ,recubrimiento Neu-Thera sin polvo Tamaño 8.0
2D73TP85 – Guantes quirúrgicos Protexis de látex con Neu-Thera ,recubrimiento Neu-Thera sin polvo Tamaño 8.5
2D73TP90 – Guantes quirúrgicos Protexis de látex con Neu-Thera ,recubrimiento Neu-Thera sin polvo Tamaño 9.0

2D72LU55 – Guantes quirúrgicos Protexis de látex Azules con Neu-Thera sin polvo Tamaño 5.5
2D72LU60 – Guantes quirúrgicos Protexis de látex Azules con Neu-Thera sin polvo Tamaño 6.0
2D72LU65 – Guantes quirúrgicos Protexis de látex Azules con Neu-Thera sin polvo Tamaño 6.5
2D72LU70 – Guantes quirúrgicos Protexis de látex Azules con Neu-Thera sin polvo Tamaño 7.0
2D72LU75 – Guantes quirúrgicos Protexis de látex Azules con Neu-Thera sin polvo Tamaño 7.5
2D72LU80 – Guantes quirúrgicos Protexis de látex Azules con Neu-Thera sin polvo Tamaño 8.0
2D72LU85 – Guantes quirúrgicos Protexis de látex Azules con Neu-Thera sin polvo Tamaño 8.5
2D72LU90 – Guantes quirúrgicos Protexis de látex Azules con Neu-Thera sin polvo Tamaño 9.0

2D72LE55 – GUANTE QUIRÚRGICO PROTEXIS LÁTEX ESENCIAL LÁTEX PFL CON

RECUBRIMIENTO DE NITRILO SIN POLVO 5.5

2D72LE60 – GUANTE QUIRÚRGICO PROTEXIS LÁTEX ESENCIAL LÁTEX PFL CON RECUBRIMIENTO DE NITRILO SIN POLVO 6.0

2D72LE65 – GUANTE QUIRÚRGICO PROTEXIS LÁTEX ESENCIAL LÁTEX PFL CON RECUBRIMIENTO DE NITRILO SIN POLVO 6.5

2D72LE70 – GUANTE QUIRÚRGICO PROTEXIS LÁTEX ESENCIAL LÁTEX PFL CON RECUBRIMIENTO DE NITRILO SIN POLVO 7.0

2D72LE75 – GUANTE QUIRÚRGICO PROTEXIS LÁTEX ESENCIAL LÁTEX PFL CON RECUBRIMIENTO DE NITRILO SIN POLVO 7.5

2D72LE80 – GUANTE QUIRÚRGICO PROTEXIS LÁTEX ESENCIAL LÁTEX PFL CON RECUBRIMIENTO DE NITRILO SIN POLVO 8.0

2D72LE85 – GUANTE QUIRÚRGICO PROTEXIS LÁTEX ESENCIAL LÁTEX PFL CON RECUBRIMIENTO DE NITRILO SIN POLVO 8.5

2D72LE90 – GUANTE QUIRÚRGICO PROTEXIS LÁTEX ESENCIAL LÁTEX PFL CON RECUBRIMIENTO DE NITRILO SIN POLVO 9.0

2D72LT60 – Guantes quirúrgicos Protexis de Hidrogel de látex con recubrimiento de hidrogel sin polvo Tamaño 6.0 Uso Ortopedico.

2D72LT65 – Guantes quirúrgicos Protexis de Hidrogel de látex con recubrimiento de hidrogel sin polvo Tamaño 6.5 Uso Ortopedico.

2D72LT70 – Guantes quirúrgicos Protexis de Hidrogel de látex con recubrimiento de hidrogel sin polvo Tamaño 7.0 Uso Ortopedico.

2D72LT75 – Guantes quirúrgicos Protexis de Hidrogel de látex con recubrimiento de hidrogel sin polvo Tamaño 7.5 Uso Ortopedico.

2D72LT80 – Guantes quirúrgicos Protexis de Hidrogel de látex con recubrimiento de hidrogel sin polvo Tamaño 8.0 Uso Ortopedico.

2D72LT85 – Guantes quirúrgicos Protexis de Hidrogel de látex con recubrimiento de hidrogel sin polvo Tamaño 8.5 Uso Ortopedico.

2D72LT90 – Guantes quirúrgicos Protexis de Hidrogel de látex con recubrimiento de hidrogel sin polvo Tamaño 9.0 Uso Ortopedico.

2D72NT55X-Guantes Quirúrgicos Protexis MICRO de Látex Tamaño 5.5

2D72NT60X-Guantes Quirúrgicos Protexis MICRO de Látex Tamaño 6.0

2D72NT65X-Guantes Quirúrgicos Protexis MICRO de Látex Tamaño 6.5

2D72NT70X-Guantes Quirúrgicos Protexis MICRO de Látex Tamaño 7.0

2D72NT75X-Guantes Quirúrgicos Protexis MICRO de Látex Tamaño 7.5

2D72NT80X-Guantes Quirúrgicos Protexis MICRO de Látex Tamaño 8.0

2D72NT85X-Guantes Quirúrgicos Protexis MICRO de Látex Tamaño 8.5

2D72NT90X-Guantes Quirúrgicos Protexis MICRO de Látex Tamaño 9.0

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Los guantes quirúrgicos estériles de látex sin polvo con recubrimientos de nitrilo o hidrogel Protexis™, son dispositivos estériles desechables destinados a usarse en las manos, generalmente en entornos quirúrgicos, para proporcionar una barrera contra materiales potencialmente infecciosos y otros contaminantes. Además, los guantes quirúrgicos de látex Protexis™ están destinados a brindar protección al usuario contra productos químicos peligrosos.

Período de vida útil (si corresponde):

3 años.

Método de Esterilización (si corresponde):

Rayos Gamma.

Forma de presentación:

En sobre esteril por par .50 sobres por caja.

En los tamaños : 5.5 , 6.0 , 6.5 , 7.0 , 7.5, 8.0 , 8.5 , 9.0

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

- 1) Cardinal Health 200, LLC.
- 2) CARDINAL HEALTH 222 (TAHILANDIA) LIMITED
- 3) CARDINAL HEALTH 222 (TAHILANDIA) LIMITED

Lugar/es de elaboración:

- 1) 3651 Birchwood Drive, Waukegan, IL (60085) Estados Unidos.
- 2) 7/159 MOO 4 HIGHWAY, #331 MABYANGPORN, PLUAKDAENG, Rayong,(21140) TAHILANDIA.
- 3) 7/111 MOO 4 HIGHWAY, #331 MABYANGPORN, PLUAKDAENG, Rayong,(21140) TAHILANDIA.

En nombre y representación de la firma Suizo Argentina SA. , 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° 9688/19.

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- EN 455 (Part 1,2,3 & 4) EN ISO 13485:2016	N/A	N/A
2-EN ISO 14971:2019 MEDDEV 2.7/1 Rev 4 ISO 20417:2021 EN ISO 15223-1: 2021 ISO 10993-1:2018 EN ISO 10993-5:2009 ISO 10993-10:2010 ISO 10993-11:2017 EN ISO 10993-12:2012	N/A	N/A
3-EN ISO 14971:2019 MEDDEV2.7/1 Rev 4 MEDDEV 2.12/2	N/A	N/A
4-EN ISO 14971:2019 ISO 10282:2014 EN 455-1:2020 EN 455-2:2015 EN 455-3:2015 MEDDEV 2.7/1 Rev 4 ISO 20417:2021 EN ISO 15223-1: 2021	N/A	N/A
5-EN ISO 14971:2019 ISO 10282:2014 EN 455-1:2020 EN 455-2:2015 EN 455-3:2015 EN 455-4:2009 MEDDEV 2.7/1 Rev 4	N/A	N/A
6-EN ISO 14971:2019 MEDDEV 2.7/1 Rev 4 ISO 20417:2021 EN ISO 15223-1: 2021 MEDDEV 2.12/2 EN ISO 11607-1:2019 AAMI / ISO11607-2:2019	N/A	N/A
7-7.1 ISO 10993-1:2018 EN ISO 10993-5:2009 ISO 10993-10:2010 ISO 10993-11:2017 EN ISO 10993-12:2012 7.2 EN ISO 14971:2019 EN ISO 11137-1:2018 EN ISO 11137-2:2015 EN 556-1:2001 COR 2006	N/A	N/A

7.3 EN ISO 14971:2019 ISO 10993-1:2018 EN ISO 10993-5:2009 ISO 10993-10:2010 ISO 10993-11:2017 EN ISO 10993-12:2012 7.6 EN ISO 14971:2019		
8-8.1 EN ISO 14971:2019 8.3 EN ISO 11137-1:2018 EN ISO 11137-2:2015 EN 556-1:2001 COR 2006 EN ISO 11607-1:2019 AAMI / ISO11607- 2:2019 8.4 EN ISO 11137-1:2018 EN ISO 11137-2:2015 EN 556-1:2001 COR 2006 8.5 Cardinal Health Procedure: FSP-642-01- TH EN ISO 11137-1:2018 EN ISO 11137-2:2015	N/A	N/A

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 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, 03 abril 2024

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



Ministerio de Salud
Secretaría 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 N° 9688/19, quedando inscripta en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **Suizo Argentina SA.** bajo el número **PM 2220-181**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 03 abril 2024 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



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°: 1-0047-3110-001904-24-1