



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

2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA  
NACIÓN ARGENTINA

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

Número de revisión: 414-183#0001

Número de PM:

414-183

Nombre Descriptivo del producto:

Guantes quirúrgicos

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

11-883 Guantes, quirúrgicos

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Med-One

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Guantes quirúrgicos de Látex

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Diseñados para usarse en entornos quirúrgicos, para proporcionar una barrera contra materiales potencialmente infecciosos y otros contaminantes. Son adecuados para su uso durante procedimientos médicos invasivos y no invasivos que requieren esterilidad.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

Radiación ionizante

Forma de presentación:

Cajas conteniendo 50 pares de guantes por talles 5.5, 6, 6.5, 7, 7.5, 8, 8.5, 9,9.5

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Guilin Hbm Health Protections, Inc.

Lugar/es de elaboración:

No.1-2, Shuijing East Road, Economic And Technological Development Area Guilin, Guangxi, CHINA 541805

En nombre y representación de la firma Laboratorios Igaltext 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 Desempeño de Productos Médicos por la Disposición ANMAT N° 11467/24, que cumplen y se encuentra a disposición de la Autoridad Sanitaria la documentación técnica que contenga los requerimientos solicitados en el Apéndice IV y V del Anexo del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT N° 64/25 y Disposición ANMAT N° 9688/19.

CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS ESENCIALES DE SEGURIDAD Y DESEMPEÑO.  
DISPOSICIÓN ANMAT N° 11467/24 Y GESTIÓN DE RIESGO

<b>ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO</b>	<b>LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO</b>	<b>FECHA DE EMISIÓN</b>
1. EN 455-1: 2020	NA	NA

EN 455-2: 2015  
EN 455-3: 2015  
EN 455-4:2009  
171  
EN ISO 14971:2019  
EN 1041:2008  
EN ISO 15223-1:2016  
EN 62366-1:2015  
MEDDEV 2.7.1 Rev4  
EN ISO13485:2016

2.  
EN ISO 14971:2019  
MEDDEV 2.7.1 Rev4

3.  
EN ISO 14971:2019

4.  
EN 455-1:2020  
EN 455-2:2015  
EN 455-3:2015  
EN 455-4:2009  
EN ISO 10993-1:2018  
ISO 10993-4:2017  
EN ISO 10993-5:2009  
EN ISO 10993-10:2013  
EN ISO 10993-11:2017,  
EN ISO 10993-12:2012  
EN ISO 14971:2019  
EN 62366-1:2015  
EN 1041:2008  
EN ISO 15223-1:2016  
MEDDEV 2.7.1 Rev4

5.  
EN ISO 14971:2019  
EN 62366-1:2015

6.  
EN ISO 14971:2019  
EN 455-1:2020  
EN 455-2:2015  
EN 455-3:2015

7.  
ISO 11607-1:2009  
ISO 11607-2:2006  
ISO 11737-1:2018  
ISO 11737-2:2019  
EN ISO 11137-1:2015

<p>EN 1041:2008  EN ISO 15223-1:2016  EN 455-2:2015</p> <p>8.  EN ISO 14971:2019  EN 1041:2008  EN ISO 15223-1:2016  EN 455-2:2015</p> <p>9.  NA</p> <p>10.1  EN ISO 14971:2019  EN 455-4:2009  EN ISO 10993-1:2018  ISO 10993-4:2017  EN ISO 10993-5:2009  EN ISO 10993-10:2013  EN ISO 10993-11:2017,  EN ISO 10993-12:2012  EN ISO13485:2016  EN 455-1:2020  EN 455-2:2015  EN 455-3:2015  EN 62366-1:2015  EN 1041:2008  EN ISO 15223-1:2016  MEDDEV 2.7.1 Rev4</p> <p>10.2  EN ISO 14971:2019  EN 455-1:2020  EN 455-2:2015  EN 455-3:2015</p> <p>10.3  EN ISO13485:2016</p> <p>10.4.1  EN ISO 14971:2019  EN ISO13485:2016</p> <p>10.4.2  NA</p> <p>10.4.3  NA</p> <p>10.4.4</p>		
--	--	--

<p>NA</p> <p>10.4.5</p> <p>NA</p> <p>10.5</p> <p>EN ISO 14971:2019</p> <p>EN ISO 14644-1:2015</p> <p>EN ISO 14644-2:2015</p> <p>EN 17141:2020</p> <p>10.6</p> <p>EN ISO 14971:2019</p> <p>EN ISO 14644-1:2015</p> <p>EN ISO 14644-2:2015</p> <p>EN 17141:2020</p> <p>11.1</p> <p>EN ISO 14971:2019</p> <p>EN ISO 14644-1:2015</p> <p>EN ISO 14644-2:2015</p> <p>EN 17141:2020</p> <p>EN ISO 11737-1:2018</p> <p>ISO 11737-2:2019</p> <p>EN ISO13485:2016</p> <p>11.2</p> <p>NA</p> <p>11.3</p> <p>NA</p> <p>11.4</p> <p>ISO 11607-1:2009</p> <p>ISO 11607-2:2006</p> <p>11.5</p> <p>ISO 11607-1:2009</p> <p>ISO 11607-2:2006</p> <p>11.6</p> <p>ISO 11607-1:2009</p> <p>ISO 11607-2:2006</p> <p>EN ISO 14644-1:2015</p> <p>EN ISO 14644-2:2015</p> <p>EN 17141:2020</p> <p>11.7</p> <p>NA</p> <p>11.8</p>		
---	--	--

NA		
12. NA		
13.1 NA		
13.2 NA		
13.3 EN ISO 14971:2019 MEDDEV. 2.5/9 rev.1 EN 455-3:2015 EN 17141:2020 ISO 11737-1:2018 ISO 11737-2:2020 EN ISO 10993-1:2018 ISO 10993-4:2017 EN ISO 10993-5:2009 EN ISO 10993-10:2013 EN ISO 10993-11:2017, EN ISO 10993-12:2012		

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 julio 2025**

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 **Laboratorios Igaltex S.R.L.** bajo el número PM **414-183**

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 julio 2025 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°: 1-0047-3110-004318-25-9