



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

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II

Número de revisión: 2123-15#0003

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
10/08/2015

Número de PM:

2123-15

Nombre Descriptivo del producto:

Guantes Quirúrgicos de Látex

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

11-883 Guantes, Quirúrgicos

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Sensimedical/Suplimed/Medicrit

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Guante Quirúrgico con y sin polvo

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

El guante quirúrgico es un dispositivo médico formulado para actuar como barrera mecánica contra la propagación de microbios, protegiendo tanto al paciente como a los trabajadores de la salud. Debe usarse siempre que deban implementarse técnicas o procedimientos invasivos (extracción de sangre, inserción y retiro de catéteres intravenosos, cateterismo vascular central, vesical, cura de heridas, aspiración de secreciones, exámenes pélvicos y vaginales, etc.); cuando se manipule material estéril; para exposición directa (sangre, fluidos corporales, secreciones y tejidos, piel no intacta o mucosas) o indirecta (manipulación de objetos, materiales o superficies contaminadas con sangre u otros fluidos, vaciado de contenedores de material biológico; manipulación de desechos y fluidos corporales; limpieza de instrumental y equipos, etc.)

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

Radiación Gama

Forma de presentación:

Caja conteniendo 50 pares de guantes (ligeramente empolvados o sin polvo según corresponda) en envases unitarios de 1 (un) par c/u

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, 541805 Guilin, Guangxi, China

En nombre y representación de la firma Laboratorios Jayor SRL, 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**

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/ N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
1) ISO 13485:2016 ISO 14971:2012. EN455-1/EN455-2 EN 62366:2015. MEDDEV 2.7.1 Rev.4	-	-
2)EN455-1/EN455-2 ISO 14971:2012	-	-
3) ISO11137-1 ISO11137-2 ISO11137-3 EN455-1/EN455-2	-	-
4) EN ISO 14971:2012 BS_EN_455-4	-	-
5) EN ISO 15223-1:2016 EN ISO 14971:2012 EN ISO 15223-1:2016	-	-
6) EN ISO 14971:2012 EN455-1/EN455-2 ME00EV.2.7.1 Rev.4	-	-
7) EN ISO 10993-1:2009/ AC:2010 EN ISO 10993-5:2009 AC:2010 EN ISO 10993-10:2013 EN1041:2008 EN ISO 15223-1:2016	-	-
8) EN455-1/EN455-2 EN 62366:2015 EN ISO 11137-2:2015 EN ISO 11137-1:2015 EN ISO 13485:2016 /AC2016	-	-
9) EN ISO 11137-2:2015 EN ISO 11137-1:2015 EN ISO 11135-3:2015 EN 62366:2015	-	-
10) No Aplica	-	-
11) No Aplica	-	-
12) No Aplica	-	-

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, 28 enero 2026

Firmado digitalmente por:
BUZZO Bernardette
Fecha y hora: 30.01.2026
10:40:45
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 la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **Laboratorios Jayor SRL** bajo el número PM **2123-15** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 28 enero 2026

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad, la cual mantendrá la vigencia que consta en la Declaración inicial revisión 00 o Disposición Autorizante o su reválida.

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604



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°: 1-0047-3110-000659-26-3



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494

Firmado digitalmente por: MARTIN
Luciano
Fecha y hora: 29.01.2026 08:55:23