



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: 236-148#0001

Número de PM:

236-148

Nombre Descriptivo del producto:

GUANTES QUIRURGICOS 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):

CORONET, BREMEN, FUREY, FARMACITY, CENTRAL OESTE

Modelos (en caso de clase II y equipos):

6, # 6.5, # 7, # 7.5, # 8, # 8.5, # 9.

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

NA

Indicación/es autorizada/s:

El guante quirúrgico actúa como barrera protectora entre la(s) mano(s) del usuario y el entorno externo. Normalmente, esto se traduce en una barrera contra infecciones entre el paciente y el profesional sanitario o como protección integral de la piel de la mano y los dedos. El dispositivo

también puede proporcionar protección terapéutica.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años.

Método de Esterilización (si corresponde):

Radiación gamma o por haz de electrones.

Forma de presentación:

Caja de cartón conteniendo 50 pares, envasados individualmente.

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

TIANCHANG CITY ANRUI MEDICAL EQUIPMENTS CO., LTD.

Lugar/es de elaboración:

Renhe Industrial District, 239331, Tianchang City, Anhui Province, REPÚBLICA POPULAR CHINA.

En nombre y representación de la firma SEISEME S.A. , 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 EMISIÓ N
-------------------------------------	------------------------------------	----------------------------

1. EN ISO14971:2012 EN ISO 10993-1:2009 EN ISO 10993-5:2009 ISO 10993-10:2010 EN 62366:2008 EN 455-1:2000 EN 455-2:2015 EN 455-3:2015 EN 455-4:2009 ISO 10282:2014	-	-
2. EN ISO14971:2012 EN ISO 10993-1:2009 EN ISO 10993-5:2009 ISO 10993-10:2010 EN 62366:2008 EN 455-1:2000 EN 455-2:2015 EN 455-3:2015 EN 455-4:2009 ISO 10282:2014	-	-
3. EN ISO14971:2012 EN ISO 10993-1:2009 EN ISO 10993-5:2009 ISO 10993-10:2010 EN 62366:2008 EN 455-1:2000 EN 455-2:2015 EN 455-3:2015 EN 455-4:2009 ISO 10282:2014	-	-
4. EN ISO14971:2012	-	-
5. EN 1041:2008 EN ISO14971:2012 EN ISO 11607-1:2009 EN ISO 11607-2:2006 EN ISO 15223-1:2016	-	-
6. EN ISO14971:2012 6.a. MEDDEV. 2.7.1:Rev.3	-	-
7. 7.1. EN ISO14971:2012 EN ISO 10993-1:2009 EN ISO 10993-5:2009 ISO 10993-10:2010	-	-

7.2. EN ISO14971:2012 EN ISO 11607-1:2009 EN ISO 11607-2:2006 7.3. EN ISO14971:2012 7.5. EN 455-3:2015 EN ISO 10993-1:2009 EN ISO 10993-5:2009 ISO 10993-10:2010 7.6. EN ISO14971:2012		
8. 8.1. EN ISO14971:2012 8.3. EN ISO 11607-1:2009 EN ISO 11607-2:2006 8.4. EN ISO 11137-1:2015 8.5. EN ISO 11137-1:2015 8.7. EN ISO14971:2012 EN ISO 15223-1:2016 EN 1041:2008	-	-
9. 9.1. EN ISO14971:2012 EN 62366:2008 9.2. EN ISO 14971:2012 EN 62366:2008	-	-
13. 13.1. EN ISO 15223-1:2016 EN1041:2008 13.2. EN ISO 15223-1:2016 13.3. a. EN1041:2008 b. EN1041:2008 c. EN ISO 15223-1:2016 EN1041:2008 d. EN1041:2008 e.	-	-

EN1041:2008		
f.		
EN1041:2008		
EN ISO 15223-1:2016		
i.		
EN1041:2008		
j.		
EN1041:2008		
k.		
EN1041:2008		
m.		
EN1041:2008		
13.6.		
a.		
EN1041:2008		
b.		
EN1041:2008		
h.		
EN1041:2008		
k.		
EN1041:2008		
n.		
EN1041:2008		
q.		
EN1041:2008		

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, 26 febrero 2026

NAVIA Firmado digitalmente por NAVIA
Maria Paula Maria Paula
 Fecha: 2026.02.26 08:52:34 -03'00'

Responsable Legal
 Firma y Sello

KAPRIEL Firmado digitalmente por KAPRIELAN
AN Sandra
Sandra Veronica
Veronica Fecha: 2026.02.26 08:48:09 -03'00'

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 **SEISEME S.A.** bajo el número PM **236-148**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 26 febrero 2026 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.



TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472
Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494



SARNO Nadia
CUIL 27316955180



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°: 1-0047-3110-001094-26-7