



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: 50002-8#0001

Número de PM:

50002-8

Nombre Descriptivo del producto:

Guantes para cirugía de látex estériles

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

ECRI 11 883 GUANTES QUIRURGICOS

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Palms/AccuSurg/AdvaTouch/AccuGym/VARX/IDV empolvados;
Palms+/AccuSurg+/AdvaTouch+/AccuGym+/VARX/ IDV sin polvo

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Guantes para cirugía de látex, con y sin polvo.

Medidas: 5.5, 6.0, 6.5, 7.0, 7.5, 8.0, 8.5, 9.0

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

El guante actúa como barrera protectora entre la mano del usuario y el entorno externo. Son

utilizados en operaciones quirúrgicas protegiendo a los pacientes y usuarios, y para evitar infecciones cruzadas.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

Óxido de Etileno o Radiación gamma

Forma de presentación:

Pouch por 1 par; caja por 50 pares

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Asma Rubber Products Pvt Ltd

Lugar/es de elaboración:

39-B, COCHIN SPECIAL ECONOMIC ZONE 682037 Cochin-Kerala INDIA

En nombre y representación de la firma Drogueria Varadero 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	LABORATO RIO/N° DE PROTOCOL O	FECH A DE EMISI ÓN
--	--	---------------------------------------

1.-ISO 14971:2019 ISO/TR 24971:2020 2.-ISO 10993-1:2020/ 10993-5:2009/10993-7:2008/COR1:2009/AMD 1:2019/10993-10:2023/10993-11:2018/10993-16:2017/10993-17:2009/10993-18:2020/10993-23:2021 3.-EN 455-1:2000+AC:2006, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015, EN 455-4:2009, ASTM D3577-19:2019, ISO 10282:2014. 4.-ISO 11135:2014/AMD1:2018 ISO 11737-1:2018/AMD1:2021 ISO 11737-2:2019 EN 556-1:2001+AC:2006 5.- EN ISO 11607-1:2019/CD AMD1 EN ISO 11607-2:2019/CD AMD1 6.- ISO 15223-1:2020 ISO 20417:2021 7.- IEC 62366-1:2015+COR 1:2016+AMD 1:2020 8.- ISO/TR 20416:2020 MEDDEV 2.12-1 Rev.8:2013 9.- Evaluación Clínica MEDDEV 2.7.1:2016 Rev4 MDCG 2020-6:2020 10.-NO APLICA 11.-NO APLICA 12.-NO APLICA 13.-NO APLICA	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 septiembre 2026

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



Ministerio de Salud
Secretaria 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 **Drogueria Varadero S.A.** bajo el número PM **50002-8**

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 septiembre 2026 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello

**SALAZAR Maximo
Sebastian**

Firmado digitalmente por
SALAZAR Maximo Sebastian
Fecha: 2026.09.04 16:40:45
-03'00'



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.

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO
Maria Lorena
Fecha y hora: 15.09.2026 13:05:01



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494

Lic. Laura Gabriela Peduto
ANMAT
Cuit 27-21981963-9
Fecha y hora: 08.09.2026 14:22:10