



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: 647-161#0003

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
23/09/2021

Número de PM:

647-161

Nombre Descriptivo del producto:

Guantes de látex para cirugía

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

11-883 Guantes quirúrgicos

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

As; Dexal; K Kaution; Printex; Trux.

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Con polvo 6, Con polvo 6.5, Con polvo 7, Con polvo 7.5, Con polvo 8, Con polvo 8.5, Con polvo 9; Sin polvo 6, Sin polvo 6.5, Sin polvo 7, Sin polvo 7.5, Sin polvo 8, Sin polvo 8.5, Sin polvo 9.

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Están diseñados para ser utilizados por los médicos como instrumento de prevención durante procedimientos quirúrgicos.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años a partir de su fecha de fabricación.

Método de Esterilización (si corresponde):

Radiación gamma.

Forma de presentación:

1 par por pouch; 50 pares por caja.

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Ideal Medical Industries Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración:

Lutian Base, Poyang Industry Zone, Poyang Shangrao, 333100 Shangrao, Jiangxi Prov.,
República Popular China.

En nombre y representación de la firma PROPATO HNOS S.A.I.C. , 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	FECHA DE
--	--------------------------	-----------------

	PROTOCOLO	EMISIÓN
1-EN ISO 14971; EN 62366; EN 455-1/2/3		
2-EN ISO 14971; EN 62366; EN 455-1/2/3		
3-EN ISO 14971; EN 62366; EN 455-1/2/3		
4-EN ISO 14971; EN 62366; EN 455-1/2/3		
5-EN ISO 14971; EN 62366; EN 455-1/2/3		
6-EN ISO 14971;MDD Annex X; MEDDEV 2.7.1		
7;7.1-EN ISO 10993-1; EN ISO 10993-5; EN ISO 10993-10		
7.2-EN ISO 14971		
7.3-EN ISO 14971; EN 455-1/2/3		
7.4-N/A		
7.5- EN ISO 14971; EN 455-1/2/3		
7.6-EN ISO 11607-1/2;EN 455-1/2/3		
8;8.1-EN ISO 11737-1/2/3;EN ISO 11607-1/2	-	-
8.2-N/A		
8.3-EN ISO 11137-1/2; ISO 11135;EN ISO11607-1/2		
8.4-ISO 11137-1/2/3; ISO 11607-1/2; ASTM D3577;93/42/EEC		
8.5-EN ISO 14644		
8.6;8.7-N/A		
9;9.1;9.2;9.3-N/A		
10;11;12-N/A		
13;13.1-EN ISO 15223-1;EN 980; EN 1041		
13.2-EN ISO 15223-1;EN 1041;EN 980		
13.3-EN ISO 15223-1;EN 1041;EN 980		
13.4-EN ISO 15223-1;EN 1041;EN 980		
13.5-N/A		
13.6-EN ISO 15223-1;EN 1041;EN 980		

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, 07 septiembre 2026

Firmado digitalmente por:
GOMEZ CARATTO Pablo Andres
Fecha y hora: 07.09.2026
15:47:37

Responsable Legal
Firma y Sello

Firmado digitalmente por:
DANIELE Gustavo Fabian
Fecha y hora: 07.09.2026
15:44:33

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 **PROPATO HNOS S.A.I.C.** bajo el número PM **647-161** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 07 septiembre 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.

Lic. Laura Gabriela Peduto
ANMAT
Cuit 27-21981963-9
Fecha y hora: 10.09.2026 14:19:15



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

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO
Maria Lorena
Fecha y hora: 21.09.2026 15:59:11

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494



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°: 1-0047-3110-006867-26-1