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

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD INICIAL – PM CLASE I- II

Número de revisión: 2749-40#0001

Número de PM:

2749-40

Nombre Descriptivo del producto:

Guantes Quirúrgicos de Latex

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

11-883 Guantes Quirúrgicos

Clase de Riesgo:
Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Royal Packs, Swiss Medical

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Micro Touch

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/C

Indicación/es autorizada/s:

Intervenciones quirúrgicas, manejo de material médico estéril, procedimientos de diagnóstico y terapéuticos que requieran la utilización de guantes estériles.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Período de vida útil (si corresponde):

5 (cinco) años.

Método de Esterilización (si corresponde):

Radiación Gamma

Forma de presentación:

1 par por pouch, 50 pares por dispenser, 4 dispensers por caja. (200 pares por caja)
1 par por pouch, 50 pares por dispenser, 8 dispensers por caja. (400 pares por caja)
1 par por pouch, 50 pares por dispenser, 10 dispensers por caja. (500 pares por caja)

Condición de uso:

Uso sin prescripción

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 Royal Packs 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 Nº 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

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

1. EN ISO 14971 Meddev 2.7.1 Rev.4 2. EN ISO 14971 Meddev 2.7.1 Rev.4 - - 3. EN455 EN ISO 14971 EN ISO 13485 Meddev 2.7.1 Rev.4 – 4. EN ISO 14971 Meddev2.7.1 Rev.4 EN455-4 – 5. EN ISO 14971 ISTA Procedure 3B – 6. EN ISO 14971 Meddev 2.7.1 Rev.4 6.a. Meddev 2.7.1 Rev.4 – 7. 7.1. EN ISO 14971 EN ISO 10993 EN 455 7.2. EN 455 EN ISO 11607 EN ISO 10993 7.6. EN ISO 14971 8. 8.1. EN ISO 14971 EN ISO 11737 ISO 14644 8.3. EN ISO 14971 EN ISO 11607 EN ISO 11137 ISO 14644 8.4. EN ISO 13485 EN ISO 11607 EN ISO 11137 - - EN ISO 14971 ISO 14644 8.5. ISO 14644 13. 13.1. ISO15223-1 EN 1041 13.2. ISO15223-1 EN 1041 13.3. a) b) c) d) e) f) i) j) k) m) ISO15223-1 EN 1041 13.4. ISO15223-1 EN 1041 13.6. a) b) g) i) k) l) ISO 15223-1 EN 1041 q) EN 1041	-	-

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, 29 octubre 2026

ITURRI Osvaldo Daniel
CUIL 20197035809

Responsable Legal
Firma y Sello

DIRCIE Silvia Rosa
CUIL 27126006042

Responsable Técnico
Firma y Sello

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

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 Nº 9688/19, quedando inscripta en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **Royal Packs S.A.** bajo el número PM **2749-40**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 29 octubre 2026 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

BODNAR Andrea Veronica
Firmado digitalmente por BODNAR Andrea Veronica
Fecha: 2026.11.12 14:29:34 -03'00'

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 16.11.2026 16:59:31

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello

anmat
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°: 1-0047-3110-008304-26-7

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-