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

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II

Número de revisión: 647-162#0004

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

Número de PM:

647-162

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, Printex, Prilli

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:

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.-

Diseñados para ser utilizados en medicina, como instrumento de prevención durante cualquier procedimiento quirúrgico.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años.

Método de Esterilización (si corresponde):

Radiación gamma.

Forma de presentación:

Un par por pouch; 50 pares por caja.

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

TG Medical Sdn. Bhd.

Lugar/es de elaboración:
Lot 5091, Jalan Teratai, Batu 5, Off Jalan Meru, 41050 Klang, Selangor Darul Ehsan, Malasia.

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 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 EMISI

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.-

		ON
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, EN 455-1/2/3, EN ISO 11607-1/2; 8.2-N/A 8.3- EN ISO 11137-1/2, ISO 11135, EN ISO 11607-1/2; 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;10;11;12- N/A 13;13.1-EN ISO 15223-1, EN 980, EN 1041; 13.2; 13.3; 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, 06 noviembre 2026

Firmado digitalmente por: GOMEZ CARATTO Pablo Andres
Fecha y hora: 06.11.2026 11:14:54

Responsable Legal
Firma y Sello

Firmado digitalmente por: DANIELE Gustavo Fabian
Fecha y hora: 06.11.2026 11:13:38

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 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 **647-162** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 06 noviembre 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: 12.11.2026 13:09:28

BODNAR Andrea Veronica
Firmado digitalmente por BODNAR Andrea Veronica
Fecha: 2026.11.13 17:01:05 -03'00'

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 16.11.2026 16:57:27

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°: 1-0047-3110-008431-26-5

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.-