



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 647-62#0001

En nombre y representación de la firma PROPATO HNOS S.A.I.C. , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento cumplir con la Disposición 9688/19 I Anexo V para el producto médico inscripto bajo el Número de PM: 647-62

Disposición autorizante N° Dispo 4449-13 de fecha 15 julio 2013
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC 00 (Tramitada por Expte: 1-47-0-008708-14-8); DC 01 (Tramitada por Expte: 1-0047-3110-004420-18-2) ; DC 02 (Tramitada por Expte N°: 1-0047-3110-005171-18-9); DC Rev. 0001 (Tramitada por Expte N°: 1-0047-3110-004060-23-2)

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Guantes de látex para examinacion

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
11-882 Guantes para Reconocimiento/ Tratamiento

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): As, Dexal, Printex.

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: Diseñados para ser utilizados por los médicos como instrumento de prevención durante procedimientos de examinación. Se utilizan como material de barrera contra materiales potencialmente infecciosos y otros contaminantes.

Modelos: a) Con polvo; b) Sin polvo.

Período de vida útil: 5 años.

Condición de uso: Uso sin prescripción

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Una caja con 100 unidades.

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante: TG Medical Sdn. Bhd.

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

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento que el producto médico no ha sufrido modificaciones según Artículo 11° Disposición 9688/19, que cumple y satisface los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 4306/99.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 2318/02 y 9688/19



GOMEZ CARATTO Pablo Andres
CUIL 20240538254
Responsable Legal
Firma y Sello



DANIELE Gustavo Fabian
CUIL 23225208689
Responsable Técnico
Firma y Sello

La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta la reválida 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 647-62 siendo su nueva vigencia hasta el 15 julio 2028



RIZZO Marcela Claudia
CUIL 27169736184
Instituto Nacional de Productos Médicos ANMAT
Firma y Sello

El presente certificado será válido únicamente cuando se presente junto con las Disposiciones previas del PM enunciadas anteriormente y sea verificado con su código QR a través de la página de ANMAT.

Fecha de emisión: 03 julio 2023



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

N° Identificador Trámite: 50970

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-004039-23-1



CASARSA HONAIÑE Santiago
Maximiliano
CUIL 20357298580