



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 2055-11#0002

En nombre y representación de la firma C.D.G. S.A. , 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: 2055-11

Disposición autorizante N° 4398/2013 de fecha 15 julio 2013
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DISP. N°4791/2017
DC N°00
DC N°2055-11#0001

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Guantes quirúrgicos

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
11-883 Guantes quirúrgicos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Medispo, Medicon

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Intervenciones quirúrgicas, manejo de material médico estéril, procedimientos de diagnóstico y terapéuticos que requieran la utilización de guantes estériles.

Modelos: Látex, ligeramente empolvados
Látex, sin polvo (PF)
Látex, sin polvo con cubierta T-Polyure (TPC)
Látex, sin polvo con indicador (Indicator)
Tamaño: 6 a 9

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: no aplica

Forma de presentación: envase estéril conteniendo un par de guantes

Método de esterilización: radiación gamma

Nombre del fabricante: Shanghai HBM Healthcares, Inc

Lugar de elaboración: 902-904, No.255 New Golden Bridge Road, 201206 Shanghai, China

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

Responsable Legal
Firma y Sello

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 C.D.G. S.A. bajo el número PM 2055-11 siendo su nueva vigencia hasta el 15 julio 2028

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: 04 julio 2023



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

N° Identificador Trámite: 51082

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-004166-23-1