



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 928-110#0001

En nombre y representación de la firma Droguería Martorani 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: 928-110

Disposición autorizante N° 6032/14 de fecha 21 agosto 2014
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N°: DC N° 00, DC N° 928-110#0002.

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Guantes de látex para cirugía

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): RFB

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Los guantes quirúrgicos están destinados a actuar como una barrera protectora entre el paciente y el trabajador de la salud durante cirugías invasivas y también para facilitar la higiene general de las manos.

Modelos: Guantes de látex para cirugía empolvados y sin polvo, medidas: 5, 5.5, 6, 6.5, 7, 7.5, 8, 8.5, 9, 9.5.

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: NA

Forma de presentación: Envase pouch x 1 par.

Método de esterilización: Esterilizado por óxido de etileno.

Nombre del fabricante: RFB Látex Limited

Lugar de elaboración: PLOT 78-80 Noida Special Economic Zone, Noida – 201305 India

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° 11467/24.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 64/25 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 Droguería Martorani S.A. bajo el número PM 928-110 siendo su nueva vigencia hasta el 21 agosto 2029

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: 23 abril 2026



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

N° Identificador Trámite: 60076

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-004588-24-1