



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 877-100#0002

En nombre y representación de la firma Nipro Medical Corporation Suc. Arg. , 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: 877-100

Disposición autorizante N° 3378/2015 de fecha 28 abril 2015

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC N° 877-100#0000, DJ N° 877-100#0001

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Guantes quirúrgicos estériles de látex

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

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Los guantes quirúrgicos con y sin polvo se utilizan como barrera biológica contra la contaminación de las manos del usuario. Su objetivo es ponerse en contacto con el paciente y como medida de precaución para prevenir la contaminación entre el paciente y el examinador

Modelos: Guantes quirúrgicos estériles de látex (talle 6,0/6,5/7,0/7,5/8,0/8,5)

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: N/A

Forma de presentación: Caja x 50 unidades

Método de esterilización: Rayos Gamma

Nombre del fabricante: TG MEDICAL SDN BHD.

Lugar de elaboración: Lot 5091, Jalan Teratai, BT 5, Off Jalan Meru, Klang, Selangor, Malasia 41050.

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 Nipro Medical Corporation Suc. Arg. bajo el número PM 877-100 siendo su nueva vigencia hasta el 28 abril 2030

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: 24 abril 2025



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

N° Identificador Trámite: 66779

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-002236-25-2