



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 2123-15#0002

En nombre y representación de la firma Laboratorios Jayor SRL , 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: 2123-15

Disposición autorizante N° Declaración de Conformidad Inicial (Rev 00) de fecha 10 agosto 2015

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DJ Rev: 2123-15#0001

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Guantes Quirúrgicos 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): Sensimedical / Suplimed / Medicrit

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: El guante quirúrgico es un dispositivo médico formulado para actuar como barrera mecánica contra la propagación de microbios, protegiendo tanto al paciente como a los trabajadores de la salud. Debe usarse siempre que deban implementarse técnicas o procedimientos invasivos (extracción de sangre, inserción y retiro de catéteres intravenosos, cateterismo vascular central, vesical, cura de heridas, aspiración de secreciones, exámenes pélvicos y vaginales, etc.); cuando se manipule material estéril; para exposición directa (sangre, fluidos corporales, secreciones y tejidos, piel no intacta o mucosas) o indirecta (manipulación de objetos, materiales o superficies contaminadas con sangre u otros fluidos, vaciado de contenedores de material biológico; manipulación de desechos y fluidos corporales; limpieza de instrumental y equipos, etc.)

Modelos: Guante Quirúrgico con y sin polvo

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 conteniendo 50 pares de guantes (ligeramente empolvados ó sin polvo según corresponda) en envases unitarios de 1 (un) par c/u

Método de esterilización: Radiación gamma

Nombre del fabricante: Guilin HBM Health Protections, Inc

Lugar de elaboración: No.1-2, Shuijing East Road, Economic and Technological Development Area, 541805 Guilin, Guangxi, 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° 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 Laboratorios Jayor SRL bajo el número PM 2123-15 siendo su nueva vigencia hasta el 10 agosto 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: 05 marzo 2026



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

N° Identificador Trámite: 69893

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-005334-25-1