



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 236-50#0001

En nombre y representación de la firma SEISEME 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: 236-50

Disposición autorizante N° DC N°00 de fecha 30 noviembre 2020
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: NA

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Guantes de látex para cirugía estériles

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Coronet / Bremen / Furey / Farmacity

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Para ser utilizado como barrera de protección entre el personal médico y los pacientes.

Modelos: Con polvo. Talle: 5.5-6.0-6.5-7.0-7.5-8.0-8.5-9.0

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: Caja de 50 pares envasados en forma individual.

Método de esterilización: Oxido de etileno

Nombre del fabricante: TG Medical Sdn. Bhd.

Lugar de elaboración: LOT 5091, JALAN TERATAI, 5th MILE, OFF JALAN MERU, 41050 KLANG
SELANGOR, D.E. MALAYSIA

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 SEISEME S.A. bajo el número PM 236-50 siendo su nueva vigencia hasta el 30 noviembre 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: 06 noviembre 2025



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

N° Identificador Trámite: 72352

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-007704-25-0