



Ministerio de Salud
República Argentina

2026 - AÑO DE LA GRANDEZA ARGENTINA

DECLARACION JURADA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 236/2026
DECRETO 895/25

N° rev: 1015-14#0001

En nombre y representación de la firma MEDIGLOVE S.R.L , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento cumplir con la Disposición 236/26 para el producto médico declarado bajo el Número de PM: 1015-14

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Guantes para examen de nitrilo sin polvo

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
11-882 GUANTES para reconocimiento tratamiento

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): TOP GLOVE/ MEDIGLOVE

Regla de clasificación Disposición ANMAT N° 64/25: Regla 4

Clase de Riesgo: I

Indicación/es de uso: Los guantes de examinación dado sus propiedades se utilizan como barrera biológica, decontaminación, y prevención, no deben utilizarse como barrera química

Modelos: -

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde): no aplica

Período de vida útil: 5 (cinco) años

Condición de uso: Uso sin prescripción

Contiene látex: NO

Forma de presentación: envase por 100, 50 o 500 unidades

Método de esterilización: no aplica

Condición de conservación/almacenamiento (SI CORRESPONDE): no necesita condiciones especiales de conservación y almacenamiento.

Nombre del fabricante: TOP GLOVE SDN. BHD

Lugar de elaboración: LOT 4969, JALAN TERATAI BATU 6,. OFF JALAN MERU. 41050 KLANG, Selangor Darul Ehsan, MALASIA

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, que cumple y satisface con los Requisitos Esenciales de Seguridad y Desempeño (R.E.S.D.) 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°236/26, Disposición ANMAT N°64/25 y Disposición ANMAT N° 9688/19.

Firma del Responsable Legal

Firme Responsable Técnico

La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones del Decreto 892/25 y la Disposición ANMAT N° 236/26, quedando en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de MEDIGLOVE S.R.L bajo el número PM 1015-14, siendo su vigencia hasta el 18 mayo de 2031

La presente DJ será válida cuando sea escaneado su código QR y verificada digitalmente a través de la página de ANMAT. Asimismo, deberá estar acompañada de las disposiciones o DJ de habilitación enunciadas anteriormente.



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

N° Identificador Trámite: 78192

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-003681-26-7