



Ministerio de Salud
República Argentina

2026 - AÑO DE LA GRANDEZA ARGENTINA

DECLARACION JURADA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 236/2026
DECRETO 895/25

N° rev: 2366-5#0001

En nombre y representación de la firma NUEVA ERA ROSARIO 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: 2366-5

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: GUANTES DE EXAMINACIÓN DE NITRILO SIN POLVO NO ESTÉRILES

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
11-822 Guantes para Reconocimiento/Tratamiento

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

Regla de clasificación Disposición ANMAT N° 64/25: Regla 1

Clase de Riesgo: I

Indicación/es de uso: Guantes de examinación de nitrilo no estériles destinados a un solo uso, para proporcionar una barrera de protección durante exámenes médicos y otros procedimientos sanitarios no estériles.

Modelos: Guantes de nitrilo para examinación marca GLOVIX

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

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso sin prescripción

Contiene látex: NO

Forma de presentación: Caja conteniendo 100 unidades en los talles XS, S, M, L, XL

Método de esterilización: No aplica

Condición de conservación/almacenamiento (SI CORRESPONDE): No aplica

Nombre del fabricante: ZHONGHONG PULIN MEDICAL PRODUCTS CO., LTD.

Lugar de elaboración: West Industrial Park, BDA, Luannan CountyTangshan, HebeiCHINA
063500

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 NUEVA ERA ROSARIO S.R.L. bajo el número PM 2366-5, siendo su vigencia hasta el 27 julio 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: 79205

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-004715-26-1