



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1489-33#0001

En nombre y representación de la firma EXSA S.R.L. , 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: 1489-33

Disposición autorizante N° DC N° 00 de fecha 06 septiembre 2018
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N/A

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Guantes para examinación de nitrilo no estéril con y sin polvo

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
11-879 Guantes

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Medline Industries, Inc.

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: Evita el contacto físico con secreciones, fluidos, piel, mucosas y materiales sucios o contaminados en maniobras y procedimientos de riesgo.

Modelos: N/A

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso sin prescripción

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Caja por 50 – 100 – 200 – 250 y 300

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante: 1) HARTALEGA NGC SDN BHD

2) RIVERSTONE RESOURCES SDN. BHD.

Lugar de elaboración: Lugar/es de elaboración:

1) No. 1, Persiaran Tanjung Kawasan Perindustrian Tanjung Sepang, Selangor Malasia 43900

2) Lot 55. No. 15, Jalan Jasmin 2 Kawasan Perindustrian Bukit Beruntung,. Selangor Malasia 48300

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° 4306/99.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 2318/02 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 EXSA S.R.L. bajo el número PM 1489-33 siendo su nueva vigencia hasta el 06 septiembre 2028

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: 30 octubre 2023



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

N° Identificador Trámite: 49722

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-003688-23-7