



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 647-130#0002

En nombre y representación de la firma PROPATO HNOS S.I.C. , 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: 647-130

Disposición autorizante N° 5793/13 de fecha 06 septiembre 2013
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC 00
DC Rev. 0001

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Guantes de nitrilo para examinación

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): Dexal, Printex.

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: Están diseñados para ser utilizados por el personal de salud como instrumento de prevención durante procedimientos de examinación. Se utilizan como preventivo de barrera contra materiales potencialmente infecciosos y otros contaminantes.

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: Una caja con 100 unidades.

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante: TG Medical Sdn. Bhd.

Lugar de elaboración: Lot 5091, Jalan Teratai, Batu 5, 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 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 PROPATO HNOS S.I.C. bajo el número PM 647-130 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: 25 septiembre 2023



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

N° Identificador Trámite: 52334

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-005474-23-1