



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 2055-57#0001

En nombre y representación de la firma C.D.G. 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: 2055-57

Disposición autorizante N° DC N°00 de fecha 05 diciembre 2018
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC N°01

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Guantes de examen de látex

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): Sritrang, Onegloves, Newgloves

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: exámenes clínicos que no requieran condiciones de esterilidad, exposición a sangre y fluidos corporales

Modelos: no aplica

Período de vida útil: 3 años (guantes sin polvo) 5 años (guantes con polvo)

Condición de uso: Uso sin prescripción

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: no aplica

Forma de presentación: envase por 100 unidades

Método de esterilización: no aplica

Nombre del fabricante: Sri Trang Gloves (Thailand) Public Company Limited

Lugar de elaboración: 10 Soi 10, Phetkasem Road, Hatyai, 90110 Songkhla, Tailandia

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 C.D.G. S.A. bajo el número PM 2055-57 siendo su nueva vigencia hasta el 05 diciembre 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: 06 noviembre 2023



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

N° Identificador Trámite: 53530

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-006706-23-8