



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 2123-1#0002

En nombre y representación de la firma Laboratorios Jayor SRL , 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: 2123-1

Disposición autorizante N° Declaración de Conformidad (Rev 00) de fecha 10 enero 2014

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Declaración de Conformidad (Rev 01)

Declaración de Conformidad (Rev 02)

Declaración de Conformidad (Rev 03)

Rev: 2123-1#0001

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Guantes de examinación de látex con/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): Suplimed, Jayor, Sensimedical

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: Un solo uso, como barrera biológica de contaminación y prevención.
No están destinados para uso como una barrera química.

Modelos: Talles: XS, S, M, L, XL

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 x 100 unidades

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante: Top Glove Sdn. Bhd

Lugar de elaboración: Lot 4969, Jalan Teratai, Batu 6, Off Jalan Meru, 41050 Klang, Selangor D.E. 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 Laboratorios Jayor SRL bajo el número PM 2123-1 siendo su nueva vigencia hasta el 10 enero 2029

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: 22 abril 2024



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

N° Identificador Trámite: 54576

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-007786-23-0