



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Secretaría de Gobierno de Salud
A.N.M.A.T.

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD INICIAL – PM CLASE I- II

Número de revisión: 00

Número de PM:

2157-60

Nombre Descriptivo del producto:

Guantes de Nitrilo

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

11-882 Guantes para reconocimiento/tratamiento

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Style Tutti Frutti, Style Chile Hot, Style Prune, Style Black, Style Grenadine, Style Blueberry, Style Berry, Style Strawberry, Style Grape, Style Apple, Style Orange, Style Lemon, Med Comfort, Med Comfort blue Ultra 300, Med Comfort Blue, Med Comfort Blue 300, Med Comfort Black 300, Med Comfort Blue Ultra 400, White Basic Plus, Blue Basic Plus, Sky Basic Plus, Mint Basic Plus, Pura Comfort white, Pura Comfort blue, Pura Comfort black, Blue Eco-Plus, Eco Plus, SolidSafety CHEMN Special

Modelos (en caso de clase II y equipos):

N/A

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Utilizado como barrera de protección donde hay riesgo de contacto con patógenos transmitidos por la sangre o contaminantes ambientales. También ofrece protección química a diferentes químicos

Período de vida útil (si corresponde):

3 años: Med Comfort, Med Comfort Blue, Med Comfort Blue 300, Med Comfort Black 300, Med Comfort blue Ultra 300, Med Comfort Blue Ultra 400, Blue Basic Plus, White Basic Plus, Sky Basic Plus, Mint Basic Plus, Blue Eco-Plus, Eco Plus, Pura Comfort white, Pura Comfort blue, Pura Comfort black, SolidSafety CHEMN Special

5 años: Style Tutti Frutti, Style Chile Hot, Style Prune, Style Black, Style Grenadine, Style Blueberry, Style Berry, Style Strawberry, Style Grape, Style Apple, Style Orange, Style Lemon

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

Caja por 96 unidades: Style Tutti Frutti

Caja por 50 unidades: Med Comfort Blue Ultra 400

Caja por 100 unidades: Style Chile Hot, Style Prune, Style Black, Style Grenadine, Style Blueberry, Style Berry, Style Strawberry, Style Grape, Style Apple, Style Orange, Style Lemon, Med Comfort, Med Comfort Blue, Med Comfort Blue 300, Med Comfort Black 300, Med Comfort blue Ultra 300, Blue Eco-Plus, Eco Plus, Pura Comfort white, Pura Comfort blue, Pura Comfort black, SolidSafety CHEMN Special

Caja por 200 unidades: Blue Basic Plus, White Basic Plus, Sky Basic Plus, Mint Basic Plus

Condición de venta:

Venta Libre

Nombre del fabricante:

AMPri Handelsgesellschaft mbH

Lugar/es de elaboración:

Benzstraße 16, D-21423 Winsen(Luhe), Alemania

En nombre y representación de la firma Catalanes S.A. , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento que los productos médicos enumerados en el presente Anexo, satisfacen los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 4306/99, que cumplen y se encuentra a disposición de la Autoridad Sanitaria la documentación técnica que contenga los requerimientos solicitados en los Anexos III.B y III.C del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004) y Disposición ANMAT N° 727/13.

CUMPLIMIENTO DE R.E.S.E. DISPOSICIÓN ANMAT N° 4306/99 Y GESTIÓN DE RIESGO

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
-	-	-

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento mantener en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación allí declarada y la que establece la Disposición 727/13, bajo apercibimiento de lo que establece la Ley N° 16.463, el Decreto N° 341/92 y las que correspondan del Código Penal en caso de falsedad.

En caso de inexactitud o falsedad de la información o documentación, la Administración Nacional podrá suspender, cancelar, prohibir la comercialización y solicitar retiro del mercado de lo ya autorizado e iniciar los sumarios que pudieran corresponder.

LUGAR Y FECHA: Argentina, 21 noviembre 2019

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación y Gestión Sanitaria

A.N.M.A.T.

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 727/13 y N°5706/17, quedando inscripta en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **Catalanes S.A.** bajo el número PM **2157-60**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 21 noviembre 2019 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Dirección Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-004100-19-9