



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

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II

Número de revisión: 01

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida: 3/12/2015

Número de PM:

664-2

Nombre Descriptivo del producto:

GUANTES DE EXAMINACION DE LATEX NO ESTÉRILES

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):

Sempermed/Sempercare/ Semperguard

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Sempercare Látex powdered

Sempercare Edition IC

Sempercare Edition

Semperguard Latex IC power free

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No corresponde

Indicación/es autorizada/s:

Se utiliza como barrera biológica de contaminación y prevención

Período de vida útil (si corresponde):

3 (tres) años : para Sempercure Edition IC, Sempercure Edition , Semperguard Latex IC power free.

5 (cinco) años: para Sempercure Látex powdered .

Método de Esterilización (si corresponde):

No corresponde

Forma de presentación:

Tamaños XS, S, M, y L cajas por 100 unidades.

Tamaños XL cajas por 90 unidades.

Condición de uso:

Uso de venta libre

Nombre del fabricante:

1) Sri Trang Gloves (Thailand) Co., Ltd.

2) Latexx Manufacturing Sdn. Bhd

Lugar/es de elaboración:

1) No. 10 SOI 10 Phetkasem road, Hatyai Songhkla 90110, Tailandia

2) Lot 18374, Jalan Perusahaan 3, Kamunting Industrial Estate, 34600 Kamunting, Taiping, Perak, Malasia

En nombre y representación de la firma BARTOLOME A. PODESTA , 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° 9688/19.

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
ISO 14971/ ISO 13485	-	-

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 9688/19, 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, 29 mayo 2020

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



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

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **BARTOLOME A. PODESTA** bajo el número PM **664-2** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 29 mayo 2020

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad, la cual mantendrá la vigencia que consta en la Declaración inicial revisión 00 o Disposición Autorizante o su reválida.

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



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

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-003386-20-8