



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: 04

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
19/08/2015

Número de PM:

236-79

Nombre Descriptivo del producto:

GUANTES DE EXAMINACIÓN DE LÁTEX, CON / SIN POLVO

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):

CORONET, BREMEN, FUREY, FARMACITY.

Modelos (en caso de clase II y equipos):

N/A

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Para utilizarse como barrera biológica, de contaminación y prevención, en procedimientos médicos (excepto cirugías) o durante la manipulación de materiales potencialmente contaminados.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años.

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

10 unidades por caja, 50 unidades por caja, 90 unidades por caja, 100 unidades por caja.

Condición de uso:

Uso de venta libre

Nombre del fabricante:

SRI TRANG GLOVES (THAILAND) PUBLIC COMPANY LIMITED.

Lugar/es de elaboración:

10 Soi 10, Phetkasem Road, Hatyai, Songkla 90110,
Tailandia.

En nombre y representación de la firma SEISEME SA , 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	FECHA DE
--	--------------------------	-----------------

	PROTOCOLO	EMISIO N
1. BS EN ISO 14971 EN ISO 14155	-	-
2. BS EN ISO 14971 EN ISO 14155	-	-
3. EN 455 EN ISO 14971 EN ISO 13485	-	-
4. BS EN ISO 14971 EN ISO 14155	-	-
5. BS EN ISO 14971	-	-
6. BS EN ISO 14971 EN ISO 14155	-	-
7.1. BS EN ISO 14971 EN ISO 10993 EN 455 7.2. ISO10993 EN ISO 455 EN ISO 11607 7.3. N/A 7.4. N/A 7.5. N/A 7.6. BS EN ISO 14971	-	-
8.1. BS EN ISO 14971 8.2. N/A 8.3. ISO14971 EN ISO 11137 EN ISO 11607 8.4. ISO14971 EN ISO 11137 EN ISO 11607 EN ISO 13485 8.5. N/A 8.6. N/A	-	-
9. N/A	-	-
10. N/A	-	-
11. N/A	-	-
12. N/A	-	-
13. EN 980 EN 1041	-	-

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, 23 septiembre 2020

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



Ministerio de Salud
Secretaria 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 **SEISEME SA** bajo el número PM **236-79** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 23 septiembre 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°: 1-0047-3110-006982-20-5