



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

**ANEXO II**

**DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD INICIAL – PM CLASE I- II**

Número de revisión: 00

Número de PM:

2705-3

Nombre Descriptivo del producto:

Guantes de examinación de nitrilo con y sin polvo

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

11-882 Guantes de examinación

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

ASAP

Modelos (en caso de clase II y equipos):

NA

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

NA

Indicación/es autorizada/s:

Indicado como barrera biológica, de contaminación y prevención, en procedimientos médicos o durante la manipulación de materiales potencialmente contaminados.

“Producto inscripto en el contexto a la emergencia sanitaria por Covid 19”

Período de vida útil (si corresponde):

NA

Método de Esterilización (si corresponde):

NA

Forma de presentación:

x 10, x 20, x 50, x 100, x 200, x 1000

Condición de uso:

Uso de venta libre

Nombre del fabricante:

ASAP INTERNATIONAL SDN BHD

Lugar/es de elaboración:

No. 1, Jalan Sitar 33/6, Seksyen 33, 40400 Shah Alam, Selangor, MALAYSIA

En nombre y representación de la firma INDUSTRIAS DE PASCALE 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° 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
1/Aplica/ ISO 13485, ISO 14971/ISO 10993-1/EN 455	-	-
2/Aplica/ ISO 13485, ISO 14971/ISO 10993-1/EN 455	-	-
3/Aplica/ ISO 13485, ISO 14971/ISO	-	-

10993-1/EN 455		
4/Aplica/ ISO 13485, ISO 14971/ISO 10993-1/EN 455	-	-
5/Aplica/ ISO 13485, ISO 14971/ISO 10993-1/EN 455	-	-
6/Aplica/ ISO 13485, ISO 14971/ISO 10993-1/EN 455	-	-
7.1/Aplica/ ISO 13485, ISO 14971/ISO 10993-1/EN 455	-	-
7.2/Aplica/ ISO 13485, ISO 14971/ISO 10993-1/EN 455	-	-
7.3/No Aplica	-	-
7.4/No Aplica	-	-
7.5/No Aplica	-	-
7.6/Aplica/ ISO 14971	-	-
8.1/Aplica/ ISO 14971/ISO 10993-1/EN 455	-	-
8.2/No Aplica	-	-
8.3/Aplica/ ISO 14971/ISO 10993-1/EN 455	-	-
8.4/Aplica/ ISO 13485, ISO 14971/ISO 10993-1/EN 455	-	-
8.5/No Aplica	-	-
8.6/No Aplica	-	-
9/No Aplica	-	-
10/No Aplica	-	-
11/No Aplica	-	-
12/No Aplica	-	-

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, 26 noviembre 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 en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **INDUSTRIAS DE PASCALE S.A.** bajo el número PM **2705-3**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 26 noviembre 2020 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

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°: 1-0047-3110-008144-20-3