



"2021 - AÑO DE HOMENAJE AL PREMIO NOBEL DE  
MEDICINA DR. CÉSAR MILSTEIN"

**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:

877-173

Nombre Descriptivo del producto:

Guantes Quirúrgicos Estériles de Látex

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

11-883 Guantes, Quirúrgicos

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Nipro

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Entalcados (6, 6.5, 7, 7.5, 8, 8.5, 9)

Libre de polvo (6, 6.5, 7, 7.5, 8, 8.5, 9)

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Los guantes quirúrgicos con y sin polvo son productos médicos quirúrgicamente invasivos destinados a un uso transitorio, se utilizan en operaciones médicas y para prevenir la

contaminación cruzada entre el paciente y el usuario.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

Esterilizado por Rayos Gamma.

Forma de presentación:

caja x 50 unidades

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Ideal Medical Industries Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración:

Lutian Base, Poyang Industry Zone, Poyang, Shangrao, 333100 Shangrao, Jiangxi Prov., República Popular de China.

En nombre y representación de la firma Nipro Medical Corporation Suc. Arg. , 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**

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

1- EN ISO 14971		
2- EN ISO 14971: 2012		
3- EN 455-1/2/3 ISO 11607-1/2		
4- EN 455-1/2/3 ISO 11607-1/2		
5- EN 455-1/2/3 ISO 11607-1/2		
6- EN ISO 14971 ISO 14155-1/2		
7- 7.1- ISO 10993-1 ISO 10993-5 ISO 10993-10	N/A	N/A
7.2- EN ISO 14971		
7.3- EN 455-1/2/3 ISO 11607-1/2		
8- 8.3- ISO 11137-1/2/3 ISO 11607-1/2		
8.4- ISO 11137-1/2/3 ISO 11607-1/2		
8.5- ISO 14644		

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, 15 marzo 2021**

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 **Nipro Medical Corporation Suc. Arg.** bajo el número PM **877-173**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 15 marzo 2021 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°: 1-0047-3110-001894-21-1