



AÑO 2022 "LAS MALVINAS SON ARGENTINAS"

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: 2220-208#0001

Número de PM:

2220-208

Nombre Descriptivo del producto:

Guantes quirúrgicos de poliisopreno, sin polvo, recubiertos de polímero

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

11-883 Guantes, Quirúrgicos

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

ELIT, OPTYMUS XXI, RODYMUS, ALFAMEDIC, CIE X

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Guantes quirúrgicos de poliisopreno, sin polvo, recubiertos de polímero

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Este producto puede usarse sobre las manos del cirujano para evitar la contaminación cruzada durante la cirugía.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años.

Método de Esterilización (si corresponde):

Rayos Gamma.

Forma de presentación:

Por unidad, cajas x 50 unidades.

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

1- Terang Nusa (Malaysia) Sdn. Bhd.

2- Ulma International GmbH

Lugar/es de elaboración:

1- 2, Jalan 8, Pengkalan Chepa 2, Industrial Zone, 16100 Kota Bharu, Kelantan, MALASIA

2- Pfaffenweg 35, 89231 – Neu-Ulm – ALEMANIA

En nombre y representación de la firma Suizo Argentina 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 PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
1.EN ISO13485: 2016	N/A	N/A

EN ISO 14971:2012 BS EN 455 -1 : 2020 BS EN 455 -2 : 2015 BS EN 455 -3 : 2015 ASTM D 3577:2009 ISO 10282:2014 EN ISO 15223-1:2016 EN 62366-1:2015		
2. EN ISO 13485:2016 BS EN ISO 14971 : 2012 ISO 10993- 10:2010 BS EN 455 -1 : 2020 BS EN 455 -2 : 2015 BS EN 455 -3 : 2015 ASTM D3577:2009 e1 ISO 10282:2014	N/A	N/A
3.BS EN ISO 14971 : 2012 BS EN 455 -1 : 2020 BS EN 455 -2 : 2015 BS EN 455 -3 : 2015 BS EN 455 -4: 2009	N/A	N/A
4. EN ISO 13485 : 2016 BS EN 455 -1 : 2020 BS EN 455 -2 : 2015 BS EN 455 -3 : 2015 BS EN 455 -4 : 2009	N/A	N/A
5. EN ISO 13485 : 2016 BS EN ISO 14971 : 2012 EN 455-4 : 2009	N/A	N/A
6. EN ISO 13485 : 2016 BS EN ISO 14971 : 2012	N/A	N/A
6.a) MEDDEV.2.7.1 Rev.4	N/A	N/A
7.7.1. ISO 10993-10 : 2010	N/A	N/A
7.7.2. EN ISO 13485 : 2016 ISO 10993-10: 2010	N/A	N/A
7.7.3.EN ISO 13485 : 2016 BS EN 455 -1 : 2020 BS EN 455 -2 : 2015 BS EN 455 -3 : 2015 BS EN 455 -4 : 2009 ASTM D 3577 -09e1 ISO 10282:2014	N/A	N/A
7.7.5.EN ISO 13485: 2016 BS EN ISO 14971: 2012	N/A	N/A
8.8.1. EN ISO13485 : 2016 BS EN ISO 14971: 2012 ISO 11137-1: 2013 ISO 11137-2: 2013	N/A	N/A
8.8.3. EN ISO11137-1:2013 EN ISO11137-2:2013 EN ISO 11607-1:2020	N/A	N/A

EN ISO 11607-2:2020		
8.8.4. EN ISO 11137-1:2013		
EN ISO 11137-2: 2013	N/A	N/A
EN ISO 11607-1:2020		
EN ISO 11607-2:2020		
8.8.5. EN ISO 13485: 2016	N/A	N/A
8.8.7. EN ISO 15223-1: 2016	N/A	N/A
13.13.1. ISO 15223-1:2016	N/A	N/A
EN 62366 - 1:2015		
13.13.2. ISO 15223-1:2016	N/A	N/A
13.13.3. a)b)c)d)e)f)i)k)l)m) EN ISO 15223-1:2016	N/A	N/A

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 abril 2022

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 **Suizo Argentina SA.** bajo el número **PM 2220-208**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 29 abril 2022 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



Código "N°rev legajo#version" vigente a partir de 07/02/22, reemplaza la anterior codificación.
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-000520-22-4