



Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación y Gestión Sanitaria
A.N.M.A.T.

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE REVÁLIDA – PM CLASE I- II

Número de revisión: 00

Fecha de Vigencia de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o Reválida: 25/06/2018

Número de PM:

256-10

Nombre Descriptivo del producto:

Guantes de Examinación

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

ECRI 11-882 - Guantes, para Reconocimiento/Tratamiento

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Velez

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Guantes de examinación Sensitivos Bajo Polvo

VC1000-01: XS

VC1001-01: S

VC1002-01: M

VC1003-01: L

VC1004-01: XL

Guantes de examinación Cloronizados Sin Polvo

VD1500-10: XS

VD1501-10: S

VD1502-10: M

VD1503-10: L
VD1504-10: XL

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Dispositivo médico de un solo uso que se utiliza para realizar el examen dental, médico, los procedimientos de diagnóstico y terapéuticos y para el manejo de materiales médicos contaminados.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

100 unidades por caja

Condición de venta:

Venta Libre

Nombre del fabricante:

WRP Asia Pacific Sdn. Bhd.

Lugar/es de elaboración:

Lot 1, Jalan 3, Kawasan Perusahaan Bandar Baru, Salak Tinggi, 43900 Sepang, Selangor Darul Ehsan, Malaysia.

En nombre y representación de la firma IMPORT-VELEZ S.R.L. , 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° 727/13.

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
N/A	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 727/13, 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, 04 julio 2018

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación y Gestión Sanitaria
A.N.M.A.T.

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 727/13 y N°5706/17, quedando inscripta la reválida en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **IMPORT-VELEZ S.R.L.** bajo el número PM **256-10** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 04 julio 2018 La cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a partir de la vigencia de la inscripción inicial a

través de la Declaración revisión 00, Disposición Autorizante o de sus sucesivas reválidas.

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Dirección Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-003781-18-3