



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

**ANEXO II**

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

Número de revisión: 01

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida: 10/4/2015

Número de PM:

666-25

Nombre Descriptivo del producto:

GUANTES DE EXAMINACIÓN DE NITRILO

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

11- 879 GUANTES

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

NP

Modelos (en caso de clase II y equipos):

GUANTES DE NITRILO DE EXAMINACIÓN, SIN POLVO, NO ESTÉRILES

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

NO APLICA

Indicación/es autorizada/s:

UTILIZADOS COMO BARRERA BIDIRECCIONAL ENTRE EL PERSONAL SANITARIO Y EL PACIENTE CON EL QUE ÉSTE TOMA CONTACTO, A TRAVÉS DE SUS MANOS, PARA REALIZAR PRUEBAS O CUIDADOS ESPECIALES. TAMBIÉN UTILIZADO COMO BARRERA PROTECTORA CONTRA MATERIALES POTENCIALMENTE PELIGROSOS Y OTROS CONTAMINANTES

Período de vida útil (si corresponde):

5 (CINCO) AÑOS

Método de Esterilización (si corresponde):

NO APLICA

Forma de presentación:

CAJA CONTENIENDO 100 UNIDADES

Condición de venta:

Venta Libre

Nombre del fabricante:

SRI TRANG AGRO-INDUSTRY PUBLIC COMPANY LIMITED

Lugar/es de elaboración:

10 Soi 10 Phetkasem Road,  
Hatyai Songkhla 90110  
Tailandia

En nombre y representación de la firma PLUS PAPIER 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 |
|-------------------------------------|-----------------------------|------------------|
| --                                  | --                          | --               |

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, 31 agosto 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 modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **PLUS PAPIER S.R.L.** bajo el número PM **666-25** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 31 agosto 2018

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

Dirección Nacional de Productos Médicos  
Firma y Sello

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-005358-18-6