



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

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

Número de revisión: 00

Número de PM:

928-186

Nombre Descriptivo del producto:

Guantes para cirugía

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

ECRI 11-883 Guantes quirúrgicos

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Aurinco®

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Guantes para cirugía de nitrilo, sin polvo

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No Aplica

Indicación/es autorizada/s:

Están indicados para ser usados como barrera biológica contra la contaminación para la protección de las manos. Su uso está previsto para el contacto con el paciente y en la prevención de la contaminación entre el usuario y paciente.

Período de vida útil (si corresponde):

3 años

Método de Esterilización (si corresponde):

Radacion Gamma

Forma de presentación:

50 pares por caja

Condición de venta:

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Nombre del fabricante:

Top Glove Sdn. Bhd.

Lugar/es de elaboración:

Lot 4969, Jalan Teratai, Batu 6, Off Jalan Meru, 41050 Klang, Selangor D.E. - Malasia

En nombre y representación de la firma DROGUERIA MARTORANI 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° 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
1.- EN ISO14971 EN455 1/2/3 EN 62366	-	-

2.- EN ISO14971 EN455 1/2/3 EN 62366	-	-
3.- EN ISO14971 EN455 1/2/3 EN 62366	-	-
4.- EN ISO14971 EN455 1/2/3 EN 62366	-	-
5.- EN ISO14971 EN455 1/2/3 EN 62366	-	-
6.- EN ISO 14971, MEDDEV 2.7.1	-	-
7. - 7.1- EN ISO10993-1, EN ISO10993-5, EN ISO10993-10 7.2.- EN ISO 14971 7.3.- EN ISO14971 EN455 1/2/3 7.4.- No Aplica 7.5.- EN ISO14971 EN455 1/2/3 7.6 EN ISO11607-1/2 EN455 1/2/3	-	-
8 -8.1.- EN ISO11137-1/2- EN ISO11607-1/2 , EN455 1/2/3 8.2 No Aplica 8.3 EN ISO11137-1/2- EN ISO11135 , EN ISO11607-1/2 8.4.- EN ISO11137-1/2/3- EN ISO11607-1/2 , ASTM D3577, 93/42/EEC 8.5.- EN ISO 14644 8.6: No Aplica 8.7 No Aplica	-	-
9. 9.1 No Aplica 9.2 No Aplica 9.3 No Aplica	-	-
10.1 No Aplica 10.2 No Aplica 10.3 No Aplica	-	-
11.1, No Aplica 11.2 No Aplica 11.2,1 No Aplica 11.2.2 No Aplica 11.3 No Aplica 11.3.1 No Aplica 11.4 No Aplica 11.4.1 No Aplica 11.5 No Aplica 11.5.1 No Aplica 11.5.2 No Aplica 11.5.3 No Aplica	-	-
12.1 No Aplica 12.2 No aplica	-	-

12.3. No aplica 12.4 No Aplica 12.5 No Aplica 12.6 No Aplica 12.7.1 12.7.2 12.7.3 12.7.4 12.7.5 No Aplica 12.8. 12.8.1 12.8.2 No Aplica 12.9 No Aplica		
13.1 EN 15223-1, EN 980- EN 1041 13.2 EN 15223-1, EN 980- EN 1041 13.3.- EN 15223-1, EN 980- EN 1041 13.4 EN 15223-1, EN 980- EN 1041 13.5 No Aplica 13.6 EN 15223-1, EN 980- EN 1041	-	-

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, 22 octubre 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 en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **DROGUERIA MARTORANI S.A.** bajo el número PM **928-186**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 22 octubre 2018 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

Dirección de Evaluación de Registro  
Firma y Sello

Dirección Nacional de Productos Médicos  
Firma y Sello

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-006676-18-0