



2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA
NACIÓN ARGENTINA

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: 2936-1#0001

Número de PM:

2936-1

Nombre Descriptivo del producto:

Guantes de examinación de latex

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

11-882 Guantes, para reconocimiento/tratamiento.

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

EMA/WELL GUARD

Modelos (en caso de clase II y equipos):

-CON POLVO
-SIN POLVO

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Están diseñados para ser utilizados como barrera preventiva de contaminación entre paciente y examinador durante procedimientos de examen médico, o durante la manipulación de materiales

con potencial contaminación. No está indicada su aplicación en cirugía.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

- Caja conteniendo 100 guantes de examinación, no estériles con polvo.
- Caja conteniendo 90 guantes de examinación, no estériles con polvo
- Caja conteniendo 100 guantes de examinación, no estériles sin polvo.
- Caja conteniendo 90 guantes de examinación, no estériles sin polvo

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Sri Trang Gloves Public Company Limited.

Lugar/es de elaboración:

10 SOI 10 PHETKASEM ROAD, HAT YAI, SONGKHALA 90110
TAILANDIA

En nombre y representación de la firma INTEGRA SERVICIOS MÉDICOS 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 Desempeño de Productos Médicos por la Disposición ANMAT N° 11467/24, que cumplen y se encuentra a disposición de la Autoridad Sanitaria la documentación técnica que contenga los requerimientos solicitados en el Apéndice IV y V del Anexo del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT N° 64/25 y Disposición ANMAT N° 9688/19.

**CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS ESENCIALES DE SEGURIDAD Y DESEMPEÑO.
DISPOSICIÓN ANMAT N° 11467/24 Y GESTIÓN DE RIESGO**

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/N° DE	FECHA DE
--	--------------------------	-----------------

	PROTOCOLO	EMISION
1. y 2. EN ISO 14971:2012 ASTM D6319 - 10(2015) ASTM F1671 - 13	N/A	N/A
EN 455 Serie EN ISO 13485:2012 ISO 10993-1:2009	N/A	N/A
3. ASTM D6319 - 10(2015) EN 455 Serie	N/A	N/A
4. y 5. EN ISO 14971:2012	N/A	N/A
6. EN ISO 14971:2012; EN ISO 13485:2012	N/A	N/A
7. EN ISO 14971:2012 ASTM D6319 - 10(2015) EN 455 Serie* EN ISO 10993-1:2009	N/A	N/A
8. y 9. EN ISO 14971:2012 EN 1041:2008 EN 455 Serie ASTM D6319 - 10(2015)	N/A	N/A
10, 11 Y 12 NO APLICA	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, 05 mayo 2025

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 **INTEGRA SERVICIOS MÉDICOS S.A** bajo el número PM **2936-1**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 05 mayo 2025 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°: 1-0047-3110-007142-24-7