



**Ministerio de Salud**  
Secretaría de Calidad en Salud  
A.N.M.A.T.

**ANEXO II**

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

Número de revisión: 928-110#0002

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:  
21/08/2019

Número de PM:

928-110

Nombre Descriptivo del producto:

Guantes de látex para cirugía

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

11-883 Guantes quirúrgicos

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

RFB

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Guantes de látex para cirugía empolvados y sin polvo, medidas: 5, 5.5, 6, 6.5, 7, 7.5, 8, 8.5, 9, 9.5.

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

NA

Indicación/es autorizada/s:

Los guantes quirúrgicos están destinados a actuar como una barrera protectora entre el paciente y el trabajador de la salud durante cirugías invasivas y también para facilitar la higiene general de las manos.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

Esterilizado por óxido de etileno.

Forma de presentación:

Envase pouch x 1 par

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

RFB Latex Limited

Lugar/es de elaboración:

78-80, Noida Special Economic Zone, Noida - 201305, UP, India.

En nombre y representación de la firma Droguería 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 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**

<b>ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO</b>	<b>LABORATORIO /N° DE</b>	<b>FECHA DE</b>
--	-------------------------------	---------------------



	PROTOCOLO	EMISIO N
1. EN ISO 13485:2016, EN ISO 14971:2019. Los productos se diseñan y fabrican para garantizar la seguridad clínica del paciente y el usuario.	NA	NA
2. EN ISO 14971:2019. Gestión de riesgos aplicada mediante eliminación de riesgos por diseño, medidas de protección e información de seguridad en IFU.	NA	NA
3. El producto cumple con las prestaciones previstas mediante ensayos físicos y químicos según la serie EN 455.	NA	NA
4. RFB/RTS (Shelf-life Study). Estudios de estabilidad confirman un período de validez de 5 años sin comprometer la seguridad.	NA	NA
5. EN ISO 11607-1/2. El envasado garantiza que las características no se alteren durante el transporte y almacenamiento.	NA	NA
6. RFB/EG-CER / RFB/SG-CER. La conformidad se basa en informes de evaluación clínica actualizados según MEDDEV 2.7/1.	NA	NA
7.1. ISO 10993-1, ISO 10993-18. Selección de materiales compatibles; ensayos de toxicidad sistémica y citotoxicidad aprobados.  ISO 10993-10, ISO 10993-23. Biocompatibilidad demostrada con tejidos biológicos y fluidos corporales.	NA	NA
7.2. El diseño y fabricación minimizan riesgos de contaminantes. Los guantes con polvo utilizan almidón de maíz dentro de límites reglamentarios.	NA	NA
7.3. EN 455-1/2/3. El diseño garantiza un uso seguro con piel intacta, lesionada, mucosas y fluidos corporales. transient use (<60 min).	NA	NA
7.4. NA El producto no incorpora sustancias medicinales ni derivados de sangre humana.	NA	NA
7.5. NA El dispositivo no contiene sustancias CMR (carcinogénicas, mutagénicas o tóxicas para la reproducción).	NA	NA
7.6. ISO 14644. Fabricación en ambiente cerrado y controlado; empaque y testeo en sala limpia para prevenir el ingreso accidental de sustancias.	NA	NA
8.1. Procesos de fabricación controlados para reducir riesgo de infección. Cumple con bioburden y ensayos de esterilidad.	NA	NA
8.2. NA No aplica. El producto no contiene tejidos ni células de origen animal.	NA	NA
8.3. Sistema de Barrera Estéril Unico (Inner wallet/Wallet). Mantiene la esterilidad hasta su uso.	NA	NA
8.4. EN ISO 11135:2014/A1:2019. Proceso de esterilización por ETO validado bajo el alcance del certificado CE emitido por el Organismo Notificado 2862.	NA	NA
8.5. Fabricación en ambiente controlado y salas limpias validadas según ISO 14644.	NA	NA
8.6. No aplica. El dispositivo se suministra exclusivamente en estado estéril.	NA	NA

8.7. EN ISO 15223-1. El etiquetado indica claramente "STERILE EO" y utiliza el símbolo de barrera estéril única.	NA	NA
9.1. NA El producto no está destinado a ser utilizado en combinación con otros equipos o dispositivos médicos.	NA	NA
9.2. EN 455-1/2, ASTM D412, ASTM D3577/3578. Evaluación de dimensiones, fuerza de ruptura y resistencia a la tracción.  EN ISO 14971. Almacenamiento validado entre 5°C y 35°C en lugar seco y protegido de la luz solar.  No existen riesgos de interferencia recíproca con otros productos durante investigaciones o tratamientos.  Producto de un solo uso; el periodo de validez de 5 años está respaldado por estudios de envejecimiento (Documento RFB/RTS).	NA	NA
9.3. NA El diseño y los materiales no presentan riesgos de incendio o explosión durante el uso normal.	NA	NA
10.1. NA No aplica. El dispositivo no posee función de medición.	NA	NA
10.2. NA No aplica. El dispositivo no posee función de medición.	NA	NA
11. NA No aplica. El dispositivo no emite radiaciones ionizantes ni no ionizantes.	NA	NA
12. NA No aplica. El dispositivo es no activo y no requiere conexión a fuentes de energía.	NA	NA
13.1. ISO 20417, EN ISO 15223-1. Se adjuntan Etiquetas e IFUs con identificación completa del fabricante y representante.	NA	NA
13.2. EN ISO 15223-1:2021. Uso de símbolos armonizados internacionalmente para identificación de fabricante, representante UE, lote y esterilidad.	NA	NA
13.3. La etiqueta indica la fecha de vencimiento (año y mes) mediante símbolos normalizados.	NA	NA

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, 31 marzo 2026**

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 la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **Droguería Martorani S.A.** bajo el número PM **928-110** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 31 marzo 2026  
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

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°: 1-0047-3110-002300-26-4