



**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: 1489-128#0002

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:  
27/08/2025

Número de PM:

1489-128

Nombre Descriptivo del producto:

Guantes para examinación de nitrilo no estéril.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

11-879 Guantes.

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

FitGuard

Modelos (en caso de clase II y equipos):

N/A

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Evitar el contacto físico con secreciones, fluidos, piel, mucosas y materiales sucios o contaminados en maniobras y procedimientos de riesgo.

Período de vida útil (si corresponde):

3 (tres) años.

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

Caja por 50, 100, 200, 250 y 300 unidades

Condición de uso:

Uso sin prescripción

Nombre del fabricante:

1) Anhui Intco Medical Products Co. Ltd.

2) HARTALEGA NGC SDN BHD

3) MEDLINE INDUSTRIES, LP

Lugar/es de elaboración:

1) No.6, Haitang South Road, Suixi Wuhu Modern Industrial Park, No.6, Shuangchuang Avenue, Suixi Economic Development Zone, Huaibei, Anhui, China 235100

2) No. 1, Persiaran Tanjung, Kawasan Perindustrian Tanjung, Sepang, Selangor, MALAYSIA 43900

3) Northfield, Three Lakes Drive. Northfield, IL. USA 60093

En nombre y representación de la firma EXSA SRL , 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 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 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, 20 agosto 2026**

BOEZIO  
Ezequiel  
Andres

Firmado digitalmente por BOEZIO  
Ezequiel Andres  
Fecha: 2026.08.20 15:56:01 -03'00'

Responsable Legal  
Firma y Sello

PARODI  
Liliana  
Edith

Firmado  
digitalmente por  
PARODI Liliana  
Edith  
Fecha: 2026.08.20  
15:55:35 -03'00'

Responsable Técnico  
Firma y Sello



**Ministerio de Salud**  
Secretaria 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 **EXSA SRL** bajo el número PM **1489-128** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 20 agosto 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.



BODNAR Andrea Veronica  
CUIL 27254978472

Dirección de Evaluación de Registro  
Firma y Sello

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO  
Maria Lorena  
Fecha y hora: 02.09.2026 15:51:30

Instituto Nacional de Productos Médicos  
Firma y Sello



Código "N° rev legajo # versión" vigente a partir de 07/02/22, reemplaza la anterior codificación.  
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.  
Lic. Laura Gabriela Peduto  
ANMAT  
CUIL 27218819639  
Fecha y hora: 24.08.2026 12:34:14

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-005365-26-9



ABRIOLA Leticia Adriana  
CUIL 27323186494