Ministerio de Salud
Secretaria de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD INICIAL – PM CLASE I- II

Número de revisión: 256-75#0001

Número de PM:

256-75

Nombre Descriptivo del producto:

Guantes quirúrgicos de látex

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

ECRI 11-883 Guantes, quirúrgicos

Clase de Riesgo:
Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Velez

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Nº 5 1/2 Bajo Polvo
Nº 6 Bajo Polvo
Nº 6 1/2 Bajo Polvo
Nº 7 Bajo Polvo
Nº 7 1/2 Bajo Polvo
Nº 8 Bajo Polvo
Nº 8 1/2 Bajo Polvo
Nº 9 Bajo Polvo
Nº 5 1/2 Sin Polvo
Nº 6 Sin Polvo

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Nº 6 1/2 Sin Polvo
Nº 7 Sin Polvo
Nº 7 1/2 Sin Polvo
Nº 8 Sin Polvo
Nº 8 1/2 Sin Polvo
Nº 9 Sin Polvo

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Indicados para cualquier procedimiento que requiera técnica estéril con el objetivo de mantener la asepsia en técnicas y procedimientos invasivos.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

E-Beam

Forma de presentación:

50 pares por caja

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

GUILIN HBM HEALTH PROTECTIONS, INC.

Lugar/es de elaboración:
No.1-2, Shuijing East Road, Economic and Technological Development Area
Guilin, Guangxi
China 541805

En nombre y representación de la firma Import Velez 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 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 Nº 9688/19.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

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
-	-	-

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, 13 noviembre 2026

anmat
VELEZ Carlos Alberto
CUIL 20045592147
Responsable Legal
Firma y Sello

anmat
BARISCHPOLSKI Benjamin Eduardo
CUIL 20101318754
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

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

de la Disposición ANMAT Nº 9688/19, quedando inscripta en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **Import Velez S.R.L.** bajo el número PM **256-75**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 13 noviembre 2026 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

BODNAR Andrea Veronica

Firmado digitalmente por BODNAR Andrea Veronica
Fecha: 2026.11.16 17:23:01 -03'00'

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 17.11.2026 12:47:56

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°: 1-0047-3110-007245-26-7

ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-