



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

## **DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA**

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

**N° rev: 647-112#0001**

En nombre y representación de la firma PROPATO HNOS S.A.I.C. , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento cumplir con la Disposición 9688/19 I Anexo V para el producto médico inscripto bajo el Número de PM: 647-112

Disposición autorizante N° DC 00 de fecha 11 noviembre 2016  
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Número de revisión: 647-112#0002 (Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-006633-22-3)

### **Datos Característicos del Producto Médico:**

Nombre descriptivo: Guantes de látex para examinación

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
11-882 Guantes para Reconocimeinto/ Tratamiento

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): a) AS, Dermagrip, Dexal, Printex, Trux; b) Dermagrip.

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: Para ser utilizados como barrera preventiva durante procedimientos de examinación.

Modelos: a) De látex; b) De látex alto riesgo.

Período de vida útil: 5 años.

Condición de uso: Uso sin prescripción

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Cajas o bolsas por 1; 10; 20; 50 o 100 unidades.

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante: WRP Asia Pacific Sdn Bhd.

Lugar de elaboración: Lot 1, Jalan 3, Kawasan Perusahaan Bandar Baru, Salak Tinggi Sepang, Selangor 43900, Malasia.

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento que el producto médico no ha sufrido modificaciones según Artículo 11° Disposición 9688/19, que cumple y satisface los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 4306/99.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 2318/02 y 9688/19

Responsable Legal  
Firma y Sello

Responsable Técnico  
Firma y Sello

La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta la reválida en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de PROPATO HNOS S.A.I.C. bajo el número PM 647-112 siendo su nueva vigencia hasta el 11 noviembre 2026

Instituto Nacional de Productos Médicos ANMAT  
Firma y Sello

El presente certificado será válido únicamente cuando se presente junto con las Disposiciones previas del PM enunciadas anteriormente y sea verificado con su código QR a través de la página de ANMAT.

Fecha de emisión: 29 septiembre 2022



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

N° Identificador Trámite: 34561

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-007908-21-9