



2024 - AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA
LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 2363-2#0001

En nombre y representación de la firma Compañía de Higiene SRL , 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: 2363-2

Disposición autorizante N° DC N° de Revisión: 00 de fecha 15 julio 2019

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: -

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Guantes de examen de nitrilo

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Great Glove

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: Están diseñados para ser utilizados como barrera preventiva durante procedimientos de examen médico o durante la manipulación de materiales con potencial contaminación.

Modelos: Libre de polvo (XS-S-M-L-XL)

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: Caja x 100 unidades

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante: Top Glove Sdn. Bhd.

Lugar de elaboración: Lot 4969, Jalan Teratai, Batu 6 Off Jalan Meru, 41050 Klang, Selangor D.E 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 11º 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 Compañía de Higiene SRL bajo el número PM 2363-2 siendo su nueva vigencia hasta el 15 julio 2029

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: 08 julio 2024



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

Nº Identificatorio Trámite: 59034

Tramitada por Expediente Nº: 1-0047-3110-003515-24-0

