



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

## **DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA**

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

**N° rev: 236-49#0001**

En nombre y representación de la firma SEISEME S.A. , 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: 236-49

Disposición autorizante N° DC N°00 de fecha 21 abril 2020  
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: NA

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

Nombre descriptivo: Guantes de látex para examinar

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): Coronet, Bremen, Furey, Farmacity, Central Oeste.

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: Actividades médicas no quirúrgicas (no estéril), protección desechable contra riesgos mínimos.

Modelos: 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: NA

Forma de presentación: 10 UNIDADES POR CAJA Y 100 UNIDADES POR CAJA.

Método de esterilización: NA

Nombre del fabricante: TG MEDICAL SDN. BHD.

Lugar de elaboración: Lot 5091, Jalan Teratai, Batu 5, Off Jalan Meru, 41050 Klang, Selangor D.E., MALASIA / MALAYSIA.

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° 11467/24.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 64/25 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 SEISEME S.A. bajo el número PM 236-49 siendo su nueva vigencia hasta el 21 abril 2030

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: 13 agosto 2025



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

N° Identificador Trámite: 66806

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-002262-25-1