



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

2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA  
NACIÓN ARGENTINA

## **DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA**

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

**N° rev: 2220-146#0001**

En nombre y representación de la firma Suizo Argentina.SA , 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: 2220-146

Disposición autorizante N° N°rev: 00 de fecha 23 junio 2020  
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N/A

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

Nombre descriptivo: Guantes quirúrgicos de látex estériles.

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
11-883- Guantes, Quirúrgicos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): ELIT, OPTIMUS XXI, RODYMUS

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Los guantes quirúrgicos son utilizados como barrera biológica contra la contaminación hacia las manos de los usuarios.

Modelos: Empolvados.  
Sin polvo.

Período de vida útil: 5 años.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: En sobres por par: Cajas x 50 sobres.  
En los tamaños : 5.5 , 6.0 , 6.5 , 7.0 , 7.5, 8.0 , 8.5 , 9.0

Método de esterilización: Por Rayos Gamma/ Óxido de Etileno

Nombre del fabricante: TG MEDICAL SDN. BHD

Lugar de elaboración: Lot 5091, Jalan T eratai, Batu 5, 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 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 Suizo Argentina.SA bajo el número PM 2220-146 siendo su nueva vigencia hasta el 23 junio 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: 11 junio 2025



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

N° Identificador Trámite: 68290

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-003741-25-2