



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 2220-147#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: 2220-147

Disposición autorizante N° N°rev: 00 de fecha 29 junio 2020
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N/A

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Guantes de látex para examen, no estériles, empolvados/sin polvo

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
11-822 Guantes para Reconocimiento/Tratamiento

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

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: Proteger las manos contra materiales potencialmente infecciosos y otros contaminantes.

Modelos: -Empolvados
-Sin polvo

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: En los talles : XS , S , M , L y XL
En cajas por 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 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 2220-147 siendo su nueva vigencia hasta el 29 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: 28 agosto 2025



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

N° Identificador Trámite: 68293

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-003744-25-3