



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: 1015-13#0002

En nombre y representación de la firma MEDIGLOVE S.R.L , 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: 1015-13

Disposición autorizante N° DC N° 00 de fecha 04 noviembre 2010
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC N° 01
1015-13#0001

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: GUANTES DE EXAMINACION DE LATEX NO ESTÉRILES

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): MEDIGLOVE

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: Los guantes de examinación dado sus propiedades se utilizan como barrera biológica, de contaminación, y prevención, no deben utilizarse como barrera química.

Modelos: -

Período de vida útil: 5 (CINCO) AÑOS

Condición de uso: Uso sin prescripción

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: no corresponde

Forma de presentación: Envase por 100 unidades

Método de esterilización: no corresponde

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



MENCONI Leonardo Ivan
CUIL 23303369309
Responsable Legal
Firma y Sello



VITULLO Maria Marcela
CUIL 27177963408
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 MEDIGLOVE S.R.L bajo el número PM 1015-13 siendo su nueva vigencia hasta el 04 noviembre 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: 22 octubre 2025



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

N° Identificador Trámite: 71944

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-007314-25-3

Firmado digitalmente por:
TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 14.07.2026 10:53:48