



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

## **DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA**

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

**N° rev: 647-148#0003**

En nombre y representación de la firma PROPATO HNOS S.A.I.C. , 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: 647-148

Disposición autorizante N° 696/11 de fecha 28 enero 2011

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC 01; DC 02; DC 03; DJ N° rev: 647-148#0001;  
DC N° rev 647-148#0002

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

Nombre descriptivo: Guantes de nitrilo de examinacion

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): As, Clin, Consortium, Dexal, Key, Keydent, K-Kaution, Mercomed, MMD, Prilli, Printex, Topsal, Trux.

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: Están diseñados para ser utilizados por el personal de salud como instrumento de prevención durante procedimientos de examinación, como barrera contra materiales potencialmente infecciosos y otros contaminantes.

Modelos: a) Sin polvo; b) Quimioterapia nitrilo

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: Cajas o bolsas por 1; 10; 20; 50 o 100 unidades.

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante: Sri Trang Gloves (Thailand) Public Company Limited.

Lugar de elaboración: 10 Soi 10, Phetkasem Road, Hat Yai, 90110- Songkhla- Tailandia.

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 PROPATO HNOS S.A.I.C. bajo el número PM 647-148 siendo su nueva vigencia hasta el 28 enero 2031

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: 24 diciembre 2025



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

N° Identificador Trámite: 72858

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-008178-25-0