



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 666-41#0001

En nombre y representación de la firma PLUS PAPIER 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: 666-41

Disposición autorizante N° DC N°de revisión: 00 de fecha 07 enero 2021
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: -

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: GUANTES DE EXAMINACION DE NITRILO

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
11- 879 GUANTES

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Ultrasafe

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: Utilizados como barrera bidireccional entre el personal sanitario y el paciente con el que éste toma contacto, a través de sus manos, para realizar pruebas o cuidados especiales. También utilizado como barrera protectora contra materiales potencialmente peligrosos y otros contaminantes.

Modelos: No Aplica

Período de vida útil: 5 (cinco) años

Condición de uso: Uso sin prescripción

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No Aplica

Forma de presentación: Caja conteniendo 100 unidades

Método de esterilización: No Aplica

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 PLUS PAPIER S.R.L. bajo el número PM 666-41 siendo su nueva vigencia hasta el 07 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: 22 diciembre 2025



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

N° Identificador Trámite: 73495

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-008841-25-1