



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 666-42#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: 666-42

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 quirúrgicos de látex estériles con polvo y sin polvo

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: II

Indicación/es autorizada/s: Están indicados para uso en intervenciones quirúrgicas y cateterizaciones y/o campos estériles.

Al ser estériles permiten mantener la asepsia cuando se rompen las barreras naturales de la piel o mucosas.

Modelos: Con polvo: 6.0; 6.5; 7.0; 7.5; 8.0; 8.5 y 9.0
Sin Polvo: 6.0; 6.5; 7.0; 7.5; 8.0; 8.5 y 9.0

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: No Aplica

Forma de presentación: Caja conteniendo 50 unidades y por unidad

Método de esterilización: Radiación/Oxido de etileno

Nombre del fabricante: TG MEDICAL SDN. BHD.

Lugar de elaboración: Lot 5091, Jalan Teratai, 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

<div>Responsable Legal</div> <div>Firma y Sello</div>	<div>Responsable Técnico</div> <div>Firma y Sello</div>
---	---

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 666-42 siendo su nueva vigencia hasta el 07 enero 2031

<div>Instituto Nacional de Productos Médicos ANMAT</div> <div>Firma y Sello</div>

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: 73498

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-008844-25-0