



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 215-8#0002

En nombre y representación de la firma ALFATRADE S.A. , 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: 215-8

Disposición autorizante N° DC Rev 00 de fecha 03 marzo 2016
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC Rev 0001

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Guantes de látex para examinación no estériles

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): PROTECTION®

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: Evita el contacto físico con secreciones, fluidos, piel, mucosa y materiales sucios o contaminados en maniobras y procedimientos de riesgo

Modelos: No Aplica

Período de vida útil: 5 Años

Condición de uso: Uso sin prescripción

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

Forma de presentación: Caja x 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, Darul Ehsan, MALASIA / MALAYSIA

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 ALFATRADE S.A. bajo el número PM 215-8 siendo su nueva vigencia hasta el 03 marzo 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: 20 mayo 2026



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

N° Identificador Trámite: 75877

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-001310-26-2