



**Ministerio de Salud**  
República Argentina

2026 - AÑO DE LA GRANDEZA ARGENTINA

## **DECLARACION JURADA**

DISPOSICIÓN ANMAT N° 236/2026  
DECRETO 895/25

**N° rev: 215-63#0001**

En nombre y representación de la firma ALFATRADE S.A. , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento cumplir con la Disposición 236/26 para el producto médico declarado bajo el Número de PM: 215-63

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

Nombre descriptivo: Guantes quirúrgicos descartables de látex con y sin polvo

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
11-883 – Guantes, Quirúrgicos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): ALFA-DOVES - ALFADOVES

Regla de clasificación Disposición ANMAT N° 64/25: Regla 5

Clase de Riesgo: II

Indicación/es de uso: El dispositivo es una protección general de la piel de las manos y los dedos. Provee protección terapéutica. El dispositivo funciona como una barrera protectora entre la mano del usuario y el medio ambiente externo. Representa una típica barrera contra la infección entre el paciente y el proveedor de sistema de salud.

Modelos: 6"- 6,5"- 7"- 7,5"- 8"- 8,5"- 9"

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde): No Aplica

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Contiene látex: SI

Forma de presentación: Caja por 1 - 50 - 500 pares

Método de esterilización: Radiación

Condición de conservación/almacenamiento (SI CORRESPONDE): No Aplica

Nombre del fabricante: ANHUI REMED MEDICAL PRODUCTS CO., LTD

Lugar de elaboración: NO.1 CHANYEDADAO, ZHANGQIAO TOWN, DINGYUAN COUNTY  
CHUZHOU CITY, ANHUI PROVINCE, 233260, CHINA

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, que cumple y satisface con los Requisitos Esenciales de Seguridad y Desempeño (R.E.S.D.) 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°236/26, Disposición ANMAT N°64/25 y Disposición ANMAT N° 9688/19.

Firma del Responsable Legal

Firme Responsable Técnico

La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones del Decreto 892/25 y la Disposición ANMAT N° 236/26, quedando 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 215-63, siendo su vigencia hasta el 20 mayo de 2031

La presente DJ será válida cuando sea escaneado su código QR y verificada digitalmente a través de la página de ANMAT. Asimismo, deberá estar acompañada de las disposiciones o DJ de habilitación enunciadas anteriormente.



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

N° Identificador Trámite: 78097

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-003582-26-5