



Ministerio de Salud
República Argentina

2026 - AÑO DE LA GRANDEZA ARGENTINA

DECLARACION JURADA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 236/2026
DECRETO 895/25

N° rev: 928-59#0001

En nombre y representación de la firma Droguería Martorani 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: 928-59

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Guantes de látex para cirugía

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Tianchang City Anrui Medical Equipments Co. Ltd.

Regla de clasificación Disposición ANMAT N° 64/25: Regla 6

Clase de Riesgo: II

Indicación/es de uso: El guante quirúrgico actúa como una barrera protectora entre las manos del usuario y el entorno externo. Se trata de una barrera contra infecciones entre el paciente y el profesional sanitario o de una protección general de la piel de la mano y los dedos. El dispositivo también puede proporcionar protección terapéutica.

Modelos: 6, 6.5, 7, 7.5, 8, 8.5, 9

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde): NA

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Contiene látex: SI

Forma de presentación: envase pouch por 1 par.

Método de esterilización: Esterilizado por óxido de etileno o radiación gamma.

Condición de conservación/almacenamiento (SI CORRESPONDE): -Almacenar en lugar seco, limpio y bien ventilado, con una humedad relativa inferior al 80% y alejado de gases corrosivos y de la luz solar.-Debe transportarse y manipularse con cuidado.

Nombre del fabricante: Tianchang City Anrui Medical Equipments Co. Ltd.

Lugar de elaboración: Renhe Industrial District, 239331, Tianchang City, Anhui Province, República Popular de 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.



METZ BREA León María
CUIL 20173659823

Firma del Responsable Legal



ALMIRON Ramon Antonio
CUIL 20206512432

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 Droguería Martorani S.A. bajo el número PM 928-59, siendo su vigencia hasta el 13 julio 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° Identificadorio Trámite: 79783

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-005315-26-6