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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 647-162#0003

En nombre y representación de la firma PROPATO HNOS S.A.I.C. , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento cumplir con la Disposición 9688/19 l Anexo V para el producto médico inscripto bajo el Número de PM: 647-162

Disposición autorizante N° 6448/11 de fecha 23 septiembre 2011
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC 00, DC 647-162#0002, DC N° rev: 647-162#0001, DC N° rev: 647-162#0004

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): As, Dexal, Printex, Prilli

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Diseñados para ser utilizados en medicina, como instrumento de prevención durante cualquier procedimiento quirúrgico.

Modelos: Con polvo 6, Con polvo 6.5, Con polvo 7, Con polvo 7.5, Con polvo 8, Con polvo 8.5, Con polvo 9; Sin polvo 6, Sin polvo 6.5, Sin polvo 7, Sin polvo 7.5, Sin polvo 8, Sin polvo 8.5, Sin polvo 9.

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: Un par por pouch; 50 pares por caja.

Forma de presentación: Un par por pouch; 50 pares por caja.

Método de esterilización: Radiación gamma.

Nombre del fabricante: TG Medical Sdn. Bhd.

Lugar de elaboración: Lot 5091, Jalan Teratai, Batu 5, Off Jalan Meru, 41050 Klang, Selangor Darul Ehsan, 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

Firmado digitalmente por: GOMEZ CARATTO Pablo Andres Fecha y hora: 06.11.2026 11:15:58 Responsable Legal Firma y Sello	Firmado digitalmente por: DANIELE Gustavo Fabian Fecha y hora: 06.11.2026 11:17:19 Responsable Técnico Firma y Sello

La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT Nº 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 PROPATO HNOS S.A.I.C. bajo el número PM 647-162 siendo su nueva vigencia hasta el 23 septiembre 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: 06 noviembre 2026

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

N° Identificatorio Trámite: 81559

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-007150-26-8

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 17.11.2026 12:50:55