



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 661-28#0002

En nombre y representación de la firma DROGUERIA COMARSA 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: 661-28

Disposición autorizante N° 8416/2011 de fecha 15 diciembre 2011

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC N°: 00

DC N°: 01

N° rev: 661-28#0001

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Guantes de examen de látex empolvados

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): TG MEDICAL

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: LOS GUANTES DE EXAMEN DE LATEX SON FABRICADOS PARA SER UTILIZADOS CON PROPOSITOS MEDICOS PARA PROTEGER LAS MANOS CONTRA MATERIALES POTENCIALMENTE INFECCIOSOS Y OTROS CONTAMINANTES

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 POR 100 GUANTES

Método de esterilización: NO ESTERIL

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



COSTA Adrian Omar Jesus
CUIL 20257503055
Responsable Legal
Firma y Sello



BOIAGO Andres
CUIL 20251616109
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 DROGUERIA COMARSA S.A bajo el número PM 661-28 siendo su nueva vigencia hasta el 15 diciembre 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: 17 septiembre 2026



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

N° Identificador Trámite: 81611

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-007203-26-1

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO
Maria Lorena
Fecha y hora: 14.10.2026 11:03:42