

UL de Argentina S.R.L.

Av. Alicia Moreau de Justo 550 1er. Piso Of. 24 (C1107AAL)
Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

CERTIFICADO de UL DE ARGENTINA S.R.L. UL DE ARGENTINA S.R.L. CERTIFICATE

Nº de Certificado
Certificate No.

19AR41974.1

Alcance
Scope

MARCA

Página
Page: 1/2

Producto
Product

Guantes de Protección Personal

Nombre y dirección del Solicitante
Name and address of the Applicant

INDUSTRIAS DE PASCALE S A
Defensa 2391
Aldo Bonzi, B1785BPE Buenos Aires Argentina

Nombre y dirección del Fabricante
Name and address of the Manufacturer

INDUSTRIAS DE PASCALE S A
Defensa 2391
Aldo Bonzi, B1785BPE Buenos Aires Argentina

Nombre y dirección de la(s) Fábrica(s)
Name and address of the Factory(ies)

Por confidencialidad los datos del proveedor de los productos incluidos en este certificado no se encuentran a la vista. De requerirlos solicítelos a servicioalcliente@depascale.com.ar

Valores nominales y características principales
Rating and principal characteristics

Ver página 2 / See page 2

Marca
Trademark

DPS

Modelo / Referencia de tipo
Model / Type Ref.

Ver página 2 / See page 2

Información adicional:
Additional Information

Se considera que la muestra del producto ensayada cumple con la(s) norma(s)
The tested sample of the product is considered to be in conformity with the standard(s)

EN 420:2003, EN 420:2003|A1

según el Informe de Ensayo Número
according to the Test Report Number

Shitsuke N°51383-456-85884 issued on 2019/03/15
Shitsuke N°51384-456-86018 issued on 2019/03/19

Este certificado permite colocar las marcas de UL de Argentina SRL y de seguridad de la ex Secretaría de Industria, Comercio y Minería sobre el producto. Cuando esto no fuere posible por las dimensiones del producto o porque por su reducido tamaño resultara ilegible, se podrá colocar sobre sus envases, etiquetas o envoltorios. Este certificado permite hacer uso de las marcas arriba mencionadas en material promocional o publicitario solamente en relación con los productos amparados por el presente certificado. Este certificado ha sido emitido por UL de Argentina en el marco de la Res.ex SICyM N°896/99 dentro del alcance de la acreditación otorgada por el OAA como Organismo de Certificación de Productos OCP005. La vigencia de este certificado está condicionada a la realización de las correspondientes actividades de mantenimiento (Información: +54(11)3984-2600 / info.ar@ul.com)

This certificate allows placing UL de Argentina SRL mark, and the safety mark of the former Secretary of Industry, Trade and Mining industry on the product. If not possible, due to the dimensions of the product or when its reduced size makes the reading illegible, the marks may be placed on its packaging, labels or wrapping. This certificate allows the use of the above mentioned marks in promotional or advertising material solely in connection with covered products by the certificate. This certificate has been issued by UL de Argentina according to Res.ex SICyM N°896/99 under the scope of the accreditation granted by the OAA as a Product Certification Body OCP005.

The validity of this certificate depends on the completion of the corresponding maintenance activities (Information: +54(11)3984-2600 / info.ar@ul.com)

Fecha de emisión / Date of issue:

2019/04/24

Firmas: Ingeniero de proyecto
Signatures Project engineer

Ricardo Pegni

Miembro del Comité
Committee member

Ariel Amandi

UL de Argentina S.R.L.

Av. Alicia Moreau de Justo 550 1er. Piso Of. 24 (C1107AAL)

Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

CERTIFICADO de UL DE ARGENTINA S.R.L.**UL DE ARGENTINA S.R.L. CERTIFICATE**Nº de Certificado
Certificate No.**19AR41974.1**Alcance
Scope**MARCA**Página
Page:

2/2

Valores nominales y características principales / Rating and principal characteristics

Marca	Modelo	Descripción	Características	Talle
DPS	DPS72051	Guante Nitrilo Azul Descartable	Protección contra riesgos mínimos.	6
DPS	DPS72052	Guante Nitrilo Azul Descartable	Protección contra riesgos mínimos.	7
DPS	DPS72053	Guante Nitrilo Azul Descartable	Protección contra riesgos mínimos.	8
DPS	DPS72054	Guante Nitrilo Azul Descartable	Protección contra riesgos mínimos.	9
DPS	DPS72091	Guante Nitrilo Negro Descartable	Protección contra riesgos mínimos.	6
DPS	DPS72092	Guante Nitrilo Negro Descartable	Protección contra riesgos mínimos.	7
DPS	DPS72093	Guante Nitrilo Negro Descartable	Protección contra riesgos mínimos.	8
DPS	DPS72094	Guante Nitrilo Negro Descartable	Protección contra riesgos mínimos.	9
DPS	DPS72041	Guante Nitrilo Rosa Descartable	Protección contra riesgos mínimos.	6
DPS	DPS72042	Guante Nitrilo Rosa Descartable	Protección contra riesgos mínimos.	7
DPS	DPS72043	Guante Nitrilo Rosa Descartable	Protección contra riesgos mínimos.	8
DPS	DPS72044	Guante Nitrilo Rosa Descartable	Protección contra riesgos mínimos.	9

FIN DEL DOCUMENTO

Fecha de emisión / Date of issue:

2019/04/24

Firmas:

Ingeniero de proyecto

Signatures

Project engineer


Ricardo PagniMiembro del Comité
Committee member
Ariel Amandi

Aldo Bonzi, 28 de Enero de 2021

Estimado Cliente:

Por medio del presente, damos fe, informamos que los productos "GUANTES DE EXAMINACION DE NITRILLO CON Y SIN POLVO" fueron registrados en A.N.M.A.T. como productos médicos bajo el siguiente detalle:

Código de producto	Descripción	N° de PM (Producto Médico)	Marca Comercial	Marca de registro en A.N.M.A.T
DPS71051	Guante de examinación de nitrilo azul premium talla 6	2705-3	DPS	ASAP
DPS71052	Guante de examinación de nitrilo azul premium talla 7	2705-3	DPS	ASAP
DPS71053	Guante de examinación de nitrilo azul premium talla 8	2705-3	DPS	ASAP
DPS71054	Guante de examinación de nitrilo azul premium talla 9	2705-3	DPS	ASAP
DPS71091	Guante de examinación de nitrilo negro premium talla 6	2705-3	DPS	ASAP
DPS71092	Guante de examinación de nitrilo negro premium talla 7	2705-3	DPS	ASAP
DPS71093	Guante de examinación de nitrilo negro premium talla 8	2705-3	DPS	ASAP
DPS71094	Guante de examinación de nitrilo negro premium talla 9	2705-3	DPS	ASAP
DPS72051	Guante de examinación de nitrilo azul talla 6	2705-3	DPS	ASAP
DPS72052	Guante de examinación de nitrilo azul talla 7	2705-3	DPS	ASAP
DPS72053	Guante de examinación de nitrilo azul talla 8	2705-3	DPS	ASAP
DPS72054	Guante de examinación de nitrilo azul talla 9	2705-3	DPS	ASAP
DPS72091	Guante de examinación de nitrilo negro talla 6	2705-3	DPS	ASAP
DPS72092	Guante de examinación de nitrilo negro talla 7	2705-3	DPS	ASAP
DPS72093	Guante de examinación de nitrilo negro talla 8	2705-3	DPS	ASAP
DPS72094	Guante de examinación de nitrilo negro talla 9	2705-3	DPS	ASAP

DP
De Pascale®
Protección Industrial

DP

Protección **DE CUERO**
Accesorios **DE CUERO**
IZAJE y SUJECIÓN
Protección **EN ALTURA**

DPS

Guantes **TEJIDOS**
Guantes **TEJIDOS y RECUBIERTOS**
Guantes **SINTÉTICOS**
Guantes **SINTÉTICOS CON SOPORTE**
Guantes **ANTI-IMPACTO**

NUBUS

Indumentaria **FRÍO - LLUVIA**
Indumentaria **DESCARTABLE**
Indumentaria **LLUVIA**
Indumentaria **VIAL**

UGU

Protección **CRANEANA**
Protección **AUDITIVA**
Contención **DERRAMES**
Descontaminación **INDUSTRIAL**
Protección **OCULAR**
Primeros **AUXILIOS**
Protección **VIAL**
Protección **RESPIRATORIA**
Protección **CONTRA INCENDIOS**
Protección **SOLDADURA**
Seguridad **INDUSTRIAL**
Dispositivos **DE BLOQUEO**
LIMPIEZA

www.depascale.com.ar

Aldo Bonzi, 28 de Enero de 2021

La marca ASAP corresponde a la marca del fabricante que tiene registrada en origen, la cual es la exigida por A.N.M.A.T. para proceder con el registro como producto médico. De todas maneras, se trata del mismo producto y puede verificarse la ubicación de dicha marca de registro en el dorso de la caja:

Guante de examen Nitrilo Azul y Nitrilo Negro:



Para cualquier consulta y/o aclaración adicional, no dude en contactarse con nosotros:



Servicioalcliente@depascale.com.ar



+54 11 5782 5252



"2020 - AÑO DEL GENERAL MANUEL BELGRANO"

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

A.N.M.A.T

ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y
TECNOLOGIA MEDICA

ANEXO I - FORMULARIOS -

REGISTRO DE PRODUCTO
MÉDICO
DISP. 2318/02 (TO 2004)

RI-II

RPM

PRODUCTO MÉDICO

**FORMULARIO REGISTRO CLASE I-II
PRODUCTO MÉDICO**

1. Tipo de Solicitud:

Registro clase I-II

2. Identificación de la actividad del solicitante de Registro:

Importador

2.1. Código para identificación de la autorización del funcionamiento concedida al establecimiento para la fabricación o importación del producto médico:

Legajo ANMAT N°: 2705

DATOS DE LA EMPRESA

2.2. Razón Social del fabricante o importador:

INDUSTRIAS DE PASCALE S.A.

2.3 Informaciones del fabricante o importador:

Dirección completa: DEFENSA 2310, ALDO BONZI, PROVINCIA DE BUENOS AIRES
Teléfono: (011) 44423773
Fax: (011) 44423773
E-mail: exterior@depascale.com.ar

DATOS DEL PRODUCTO

3. Identificación del producto médico

3.1. Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
11-882 Guantes de examinación

3.2. Nombre descriptivo, marca y modelo(s) de/del (los) producto(s) médico(s) (describir o detallar la familia de productos médicos, cuando fuese necesario).

3.2.1 Nombre descriptivo: Guantes de examinación de nitrilo con y sin polvo

3.2.2 Marca: ASAP

3.2.3 Modelo: NA

3.3. Clasificación del producto médico conforme a las reglas establecidas en el Anexo II de la Disp. 2318/02 (TO 2004):

Clase I

3.4. Justificación de Clase de Riesgo:

Regla: Regla 1

Justificación: Indicado como barrera biológica, de contaminación y prevención, en procedimientos médicos o durante la manipulación de materiales potencialmente contaminados.

3.5. Justificación de familia de productos médicos:

NA

3.6. Origen del producto médico:

Por confidencialidad los datos del proveedor de los productos incluidos en este certificado no se encuentran a la vista.

De requerirlos solicítelos a servicioalcliente@depascale.com.ar

MALAYSIA

3.7. Países donde el producto es comercializado:

USA, Irlanda, China, Vietnam, Argentina



**EL RESPONSABLE LEGAL Y EL RESPONSABLE TÉCNICO DEL ESTABLECIMIENTO
ASUMEN LA RESPONSABILIDAD PARA LAS INFORMACIONES PRESENTADAS EN ESTE
FORMULARIO BAJO DECLARACIÓN JURADA**



DOÑATE Andrea Amelia
Responsable Legal
CUIL 201541036
Firma y Sello



PEDUTO Laura Gabriela
CUIL 27219818639



DE PASCALE Pablo Daniel
Responsable Técnico
CUIL 20250862601
Firma y Sello





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

ANEXO II
DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD INICIAL – PM CLASE I- II

Número de revisión: 00

Número de PM:

2705-3

Nombre Descriptivo del producto:

Guantes de examinación de nitrilo con y sin polvo

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

11-882 Guantes de examinación

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

ASAP

Modelos (en caso de clase II y equipos):

NA

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

NA

Indicación/es autorizada/s:

Indicado como barrera biológica, de contaminación y prevención, en procedimientos médicos o durante la manipulación de materiales potencialmente contaminados.

“Producto inscripto en el contexto a la emergencia sanitaria por Covid 19”



Período de vida útil (si corresponde):

NA

Método de Esterilización (si corresponde):

NA

Forma de presentación:

x 10, x 20, x 50, x 100, x 200, x 1000

Condición de uso:

Uso de venta libre

Nombre del fabricante:

Por confidencialidad los datos del proveedor de los productos incluidos en este certificado no se encuentran a la vista.
De requerirlos solicítelos a servicioalcliente@depascale.com.ar

MALAYSIA

En nombre y representación de la firma INDUSTRIAS DE PASCALE S.A. , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento que los productos médicos enumerados en el presente Anexo, satisfacen los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 4306/99, que cumplen y se encuentra a disposición de la Autoridad Sanitaria la documentación técnica que contenga los requerimientos solicitados en los Anexos III.B y III.C del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004) y Disposición ANMAT N° 9688/19.

CUMPLIMIENTO DE R.E.S.E. DISPOSICIÓN ANMAT N° 4306/99 Y GESTIÓN DE RIESGO

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
1/Aplica/ ISO 13485, ISO 14971/ISO 10993-1/EN 455	-	-
2/Aplica/ ISO 13485, ISO 14971/ISO 10993-1/EN 455	-	-
3/Aplica/ ISO 13485, ISO 14971/ISO	-	-



10993-1/EN 455		
4/Aplica/ ISO 13485, ISO 14971/ISO 10993-1/EN 455	-	-
5/Aplica/ ISO 13485, ISO 14971/ISO 10993-1/EN 455	-	-
6/Aplica/ ISO 13485, ISO 14971/ISO 10993-1/EN 455	-	-
7.1/Aplica/ ISO 13485, ISO 14971/ISO 10993-1/EN 455	-	-
7.2/Aplica/ ISO 13485, ISO 14971/ISO 10993-1/EN 455	-	-
7.3/No Aplica	-	-
7.4/No Aplica	-	-
7.5/No Aplica	-	-
7.6/Aplica/ ISO 14971	-	-
8.1/Aplica/ ISO 14971/ISO 10993-1/EN 455	-	-
8.2/No Aplica	-	-
8.3/Aplica/ ISO 14971/ISO 10993-1/EN 455	-	-
8.4/Aplica/ ISO 13485, ISO 14971/ISO 10993-1/EN 455	-	-
8.5/No Aplica	-	-
8.6/No Aplica	-	-
9/No Aplica	-	-
10/No Aplica	-	-
11/No Aplica	-	-
12/No Aplica	-	-

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento mantener en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación allí declarada y la que establece la Disposición 9688/19, bajo apercibimiento de lo que establece la Ley N° 16.463, el Decreto N° 341/92 y las que correspondan del Código Penal en caso de falsedad.

En caso de inexactitud o falsedad de la información o documentación, la Administración Nacional podrá suspender, cancelar, prohibir la comercialización y solicitar retiro del mercado de lo ya autorizado e iniciar los sumarios que pudieran corresponder.

LUGAR Y FECHA: Argentina, 26 noviembre 2020


 Responsable Legal
DONATE Andrea Amelia
 CUI 2714348636

Responsable Técnico
 Firma y Sello



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

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **INDUSTRIAS DE PASCALE S.A.** bajo el número PM **2705-3**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 26 noviembre 2020 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello



RIZZO Marcela Claudia
CUIL 27169736184

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494



DE PASCALE Pablo Daniel
CUIL 20250862661



PEDUTO Laura Gabriela
CUIL 27219819639



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

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-008144-20-3

Ciudad de Buenos Aires, 18 de junio de 2024

SRES. Industrias de Pascale S.A.

S _____ / _____ D.

Ref.: Constancia de control de vigilancia de Certificados - Esquema Res. ex-S. I. C. y M. N° 896/99 (Equipos, Medios y Elementos de Protección Personal).

Por la presente se deja constancia que los certificados indicados más abajo, cuyo titular es la empresa **Industrias de Pascale S.A.**, han cumplido con el plan de seguimiento y control de vigilancia que tiene en cuenta la auditoría del control de calidad de la fábrica y los ensayos de verificación de muestras seleccionadas conforme lo establecido por este organismo, según lo dispuesto en la legislación vigente y las normas técnicas aplicables, y en consecuencia se extiende su vigencia hasta el **15-Jun-2025**.

<i>Certificado</i>	<i>Producto</i>	<i>Laboratorio Interviniente</i>	<i>Número de informe</i>	<i>Fecha de ensayo.</i>
19AR41972.1	Guante de Protección Personal	Shitsuke	51384-456-86018	21-Mayo-2024
19AR41974.1	Guante de Protección Personal	Shitsuke	51384-456-86018	21-Mayo-2024

Sin otro particular, saludamos a Ud. muy atentamente,



ARIEL AMANDI
Dpto. Certificación de Producto
UL de Argentina S.R.L.

Acá se encuentra mencionado el certificado que estás buscando, dentro de la carta de vivilancia.

UL de Argentina SRL
UL Solutions
Avenida Corrientes 800, piso 39, oficina 104
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
(C1043AAU) Argentina

T+54.11.3984.2600
UL.com/Solutions