

Aldo Bonzi, 13 de Marzo de 2026

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	2705-5	DPS	DPS
DPS71052	Guante de examinación de nitrilo azul premium talla 7	2705-5	DPS	DPS
DPS71053	Guante de examinación de nitrilo azul premium talla 8	2705-5	DPS	DPS
DPS71054	Guante de examinación de nitrilo azul premium talla 9	2705-5	DPS	DPS
DPS71091	Guante de examinación de nitrilo negro premium talla 6	2705-5	DPS	DPS
DPS71092	Guante de examinación de nitrilo negro premium talla 7	2705-5	DPS	DPS
DPS71093	Guante de examinación de nitrilo negro premium talla 8	2705-5	DPS	DPS
DPS71094	Guante de examinación de nitrilo negro premium talla 9	2705-5	DPS	DPS
DPS72051	Guante de examinación de nitrilo azul talla 6	2705-5	DPS	DPS
DPS72052	Guante de examinación de nitrilo azul talla 7	2705-5	DPS	DPS
DPS72053	Guante de examinación de nitrilo azul talla 8	2705-5	DPS	DPS
DPS72054	Guante de examinación de nitrilo azul talla 9	2705-5	DPS	DPS
DPS72091	Guante de examinación de nitrilo negro talla 6	2705-5	DPS	DPS
DPS72092	Guante de examinación de nitrilo negro talla 7	2705-5	DPS	DPS
DPS72093	Guante de examinación de nitrilo negro talla 8	2705-5	DPS	DPS
DPS72094	Guante de examinación de nitrilo negro talla 9	2705-5	DPS	DPS



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: +54 (11) 4442-3773
Fax: +54 (11) 4442-2505
E-mail: info@depascale.com.ar - 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

3.2.2 Marca: DP – DPS

3.2.3 Modelo: N/A

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:

N/A

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

CHINA

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**

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
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: 2705-5#0001

Número de PM:

2705-5

Nombre Descriptivo del producto:

Guantes de examinación de nitrilo

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

11-882 Guantes de examinación

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

DP – DPS

Modelos (en caso de clase II y equipos):

N/A

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

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

Período de vida útil (si corresponde):

N/A

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

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

Condición de uso:

Uso sin prescripción

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

CHINA

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, 21 marzo 2023

Responsable Legal

Responsable Técnico

Firma y Sello

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 **2705-5**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 21 marzo 2023 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



Código "N°rev legajo#version" vigente a partir de 07/02/22, reemplaza la anterior codificación.
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-001765-23-1

