



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

**3394**

BUENOS AIRES, 10 ABR. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-822-11-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Sulan S.A., solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT*

DISPOSICIÓN N° **3394**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca PowerCrest, nombre descriptivo Guantes para Cirugía y nombre técnico Guantes de Látex para cirugía con y sin polvo, de acuerdo con lo solicitado por Sulan S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 254 y de 255 a 257 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-755-11, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **3 39 4**

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribábase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-822-11-4

DISPOSICIÓN N° **3 39 4**

GP

**Dr. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

**SULAN S.A.**  
**MODELO DE ROTULO**

10 ABR. 2017

3394



**GUANTES DE LÁTEX PARA CIRUGÍA CON Y SIN POLVO**  
**MARCA: POWERCREST**  
**MODELOS: XXX**

**PRODUCTO MEDICO DE UN SOLO USO. NO REUTILIZAR.**  
Proteger de la luz. Almacenar en lugar seco a temperaturas entre 10° y 30° C.

Anatómicos – Texturados – Atóxicos – Libres de pirogenos

Este producto contiene látex natural el cual puede causar reacciones alérgicas en personas sensibles al látex.

**ESTERILIZADOS POR RAYOS GAMMA**

**NO USAR CON EL ENVASE DAÑADO**

Directora técnica: Farm. Mónica Sandra Pezzolla, MP: 14930

Autorizado por ANMAT PM 755-11

**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

Importado por:

**SULAN S.A.**

Calle 79 (ex Erasmo) 1155 – San Martín – Pcia. Buenos Aires, Rep. Argentina.

Fabricado por:

**TG MEDICAL SDN BHD LOT 5091, JALAN TERATAI, BT 5 OFF JALAN MERU 41050  
KLANG, SELANGOR, D.E. MALASIA 41050**

Distribuidor: **TG MEDICAL USA, INC.**

165 north aspan ave.

AZUSA, CA USA 91702

LOTE N° XS (Modelo) XX XX XXX

FECHA DE VENCIMIENTO: 5 AÑOS DE FECHA DE FABRICACIÓN

**SULAN S.A.**  
**FERNANDO A. PLANAS**  
APODERADO

**MONICA SANDRA PEZZOLLA**  
DIRECTORA TÉCNICA  
FARMACÉUTICA  
MP 14930

3394



## PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

**Fabricado por:**

TG MEDICAL SDN BHD LOT 5091  
JALAN TERATAI  
BT 5 OFF JALAN MERU 41050 KLANG  
SELANGOR  
D.E. MALASIA 41050

**Distribuido por:**

TG MEDICAL USA, INC.  
165 north aspan ave. AZUSA,  
CA 91702  
Estados Unidos

**Importado por:**

SULAN S.A.  
Calle 79 (ex Erasmo) n° 1155  
San Martín, Pcia. de Buenos Aires.  
Rep. Argentina

## GUANTES DE LÁTEX PARA CIRUGÍA CON Y SIN POLVO POWERCREST

MODELOS: X X X

ESTERIL | ESTERILIZADO POR RADIACION GAMMA

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.



VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

Lea las instrucciones de Uso.

Directora Técnica: Farm. Mónica Sandra Pezzolla  
Farmacéutica, M.P.: 14.930

"AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM 755-11"

SULAN S.A.

FERNANDO A. PLANAS  
APODERADO

MONICA SANDRA PEZZOLLA  
DIRECTORA TÉCNICA  
FARMACÉUTICA  
MP 14930



## DESCRIPCION DEL PRODUCTO

# 3394

Guantes quirúrgicos de látex, estériles, de un solo uso. Desechables.

Se expenden en cajas de cartón, identificados con los siguientes tamaños: 5,5; 6; 6,5; 7; 7,5; 8; 8,5 y 9.

Son guantes que brindan la máxima sensibilidad al usuario, sin restar resistencia.

Tiene una textura micro corrugada para mejorar la adherencia y seguridad.

Un modelo se presenta en calzado y el otro libre de talco.

## INDICACIONES DE USO

Están indicados para uso en intervenciones quirúrgicas y cateterizaciones y/o campos estériles.

Al ser estériles permiten mantener la asepsia cuando se rompen las barreras naturales de la piel o mucosas.

## INSTRUCCIONES DE USO

1. Abrir el envase estéril al momento de realizar la intervención quirúrgica, extraer el envase interno, que contiene los guantes doblados envueltos en papel grado médico, en dicho envase se indica que guante va en la mano derecha y cual en la mano izquierda, abrirlo y colocarse los guantes, con cuidado evitando que se rompan.
2. Una vez concluido el procedimiento, sacarse los guantes evitando que el área que estuvo en contacto con el paciente toque la piel del usuario, porque la superficie exterior se habrá contaminado de sangre y otros líquidos corporales. No deje tampoco que los guantes salten de golpe al quitárselos, porque tal movimiento puede salpicarle de sustancias contaminantes a los ojos, la boca, la piel o a otras partes y personas alrededor suyo.
3. Antes de tocar cualquier cosa, quítese los guantes ya utilizados, se contaminan a menudo los mostradores, grifos, y los lápices y bolígrafos porque los profesionales de salud acaban tocando otros objetos mientras todavía tienen puestos los guantes usados.
4. Eliminarlos, la eliminación deberá efectuarse como residuo patológico.
5. Lavarse las manos, mojar completamente las manos, incluyendo el antebrazo hasta por lo menos 5 a 10 centímetros por arriba de la muñeca. Use jabón en abundancia. Mantenga las manos por debajo del chorro de agua corriente mientras se aplica el jabón. Frótese las manos con movimientos rotatorios. Continúe con este movimiento de rotación por lo menos 1 minuto. Luego secar

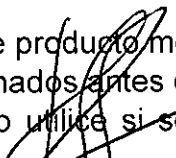
## CONTRAINDICACIONES

Este producto contiene LATEX NATURAL, puede causar reacciones alérgicas en personas sensibles al látex

## PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

- Leer el Manual de instrucciones antes de utilizar este producto médico
- El envase y el producto médico deben ser inspeccionados antes de su uso
- Revise la fecha de vencimiento del producto. No lo utilice si se encuentra vencido

  
FERNANDO A. PLANAS  
APODERADO

  
MONICA SANDRA PEZZOLLA  
DIRECTORA TÉCNICA  
FARMACÉUTICA  
MP 14930

3394



- Estos productos médicos se suministran estériles. No lo utilice si el envase se encuentra dañado o abierto. No usar si está contaminado.
- Después de colocados remueva el polvo con una esponja estéril húmeda u otro método efectivo.
- Los guantes de látex son para un solo uso. No reesterilizar y no reusar este producto.
- La eliminación del guante utilizado, deberá efectuarse como residuo patológico
- Producto de uso exclusivo de profesionales médicos de acuerdo a las técnicas que son de su conocimiento y dominio.
- No forzar en demasía los guantes durante el uso.

### RECOMENDACIONES

- El uso prolongado hace que el efecto de barrera del guante sea menor. La hiper hidratación producida combinada con la grasa del cuerpo provoca desgaste del guante
- El uso de guantes no sustituye al lavado de manos, por lo que es necesario lavarse las manos antes y después del uso.
- Debe adaptarse a la mano del trabajador. Se ha de elegir la talla y el material adecuado, teniendo en cuenta las características fisiológicas individuales y los antecedentes alérgicos del sujeto.
- El guante deberá ser lo suficientemente largo para cubrir el espacio entre el guante y la manga del trabajador. Los guantes con puño largos deberán tener los bordes dispuestos sobre la manga de manera que las sustancias que se manipulan no puedan gotear dentro del guante.
- El guante deberá ser desechado en caso de detectarse picaduras u otras imperfecciones del mismo.
- Se deberá quitar el guante cuando este se rompa o desgarre, a continuación lavarse las manos y ponerse un par nuevo.
- Cuando se utilicen técnicas invasivas que entrañan alto riesgo de infección por punción o corte se recomienda utilizar doble guante, este reduce el riesgo de perforación a un tercio con respecto al guante simple.
- El talco tiene como ventaja el efecto lubricante que hace que el guante sea más fácil de poner. Los inconvenientes son, de ser irritante por lo tanto promueve alergias y es proinflamatorio pudiendo dar lugar a complicaciones postoperatorias. También actúa como transportador para sustancias químicas y microorganismos.

### ESTERILIZACION

Estos productos se suministran esterilizados por radiación gamma.

### ALMACENAMIENTO

Almacenar en lugar limpio a temperatura entre 10° y 30° C, fuera de ambientes húmedos, alejados de fuentes de calor y protegidos de la luz directa del sol.

El almacenamiento se debe realizar en depósitos exclusivos y no deben ser expuestos al calor excesivo ni a la intemperie.

No se deben estibar directamente sobre el piso, lo ideal es utilizar estanterías de material polimérico o metálicas (libres de sectores punzantes o salientes agudas).

**SULAN S.A.**

FERNANDO A. PLANAS  
APODERADO

MONICA SANDRA PEZZOLLA  
DIRECTORA TÉCNICA  
FARMACÉUTICA  
MP 14930



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-822-11-4

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **3394**, y de acuerdo con lo solicitado por SULAN S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Guantes para Cirugía

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-883-Guantes de Látex para cirugía con y sin polvo

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): PowerCrest

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Están indicados para uso en intervenciones quirúrgicas y cateterizaciones y/o campos estériles. Al ser estériles permiten mantener la asepsia cuando se rompen las barreras naturales de la piel o mucosas.

Período de vida útil: 5 años

Forma de presentación: por unidad

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias



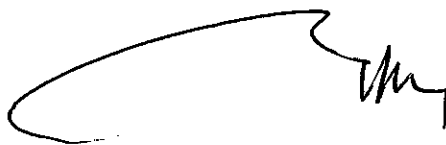
Nombre del fabricante: TG MEDICAL SDN. BHD.

Lugar/es de elaboración: LOT. 5091, JALAN TERATAI, BT 5, OFF JALAN MERU  
41050 KLANG, SELANGOR MALASIA.

Se extiende a SULAN S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-  
755-11, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....1.0.ABR...2017....., siendo su vigencia  
por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **3394**

Σ



**DR. ROBERTO LEIDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.