



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° **3476**

BUENOS AIRES, **12 ABR 2017**

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-1912-13-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones EURO SWISS 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.

E *1*



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 3476

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y Decreto Nº 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 MCM / EUROMIX, nombre descriptivo GUANTES DE LATEX PARA CIRUGIA ESTERILES y nombre técnico Guantes, Quirúrgicos, de acuerdo con lo solicitado por EURO SWISS 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.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 109 a 110 y 111 a 112 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1440-6, 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.

E
1



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

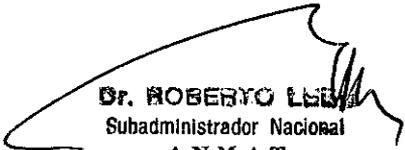
DISPOSICIÓN Nº **3 4 7 6**

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase 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 Nº 1-47-0000-1912-13-5

DISPOSICIÓN Nº **3 4 7 6**

MA


Dr. ROBERTO LILLO
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

Proyecto de rótulos del Producto Medico
Según Anexo III.B de la Disp. 2318/02 (TO 2004)

**MCM / EUROMIX**

Guantes de látex para cirugía esteriles,
Modelos XX (*)

3 4 7 6

Importado por EURO SWISS S.A.
Dirección: Miralla 2138, CABA, Argentina

12 ABR 2017

Fabricante: Guangzhou Beiji Medical Plastic Finished Products Co., Ltd..
Dirección: Room 505, 5th Floor N°1\$2, DaShiDuanShanQianWei Yingbin Road, Shangjiao Village, Luopu Street, Panyu District, 510000 Guangzhou, P.R China.

ESTERIL

LOTE (de origen)

FECHA DE FABRICACION (de origen)

VENCIMIENTO (de origen)

PRODUCTO MEDICO DE UN SOLO USO

ALMACENAR A TEMPERATURAS ENTRE 10 y 30 °C

Si el pouch se encuentra abierto o dañado no utilizar el producto medico

ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO

100% látex de caucho natural

Este producto contiene látex natural y puede causar reacciones alérgicas en ciertos individuos

Dirección Técnica: Farm. Graciela Martínez MN 8405

Producto medico aprobado por la ANMAT PM 1440-6

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Presentaciones: 1 par de Guantes de látex para cirugía esteriles en sobres en cajas x 50, x 60 y x 100 unidades

(*) Rotulo valido para las los Modelos con polvo, sin polvo, descartables y Tamaño: 5.5, 6, 6.5, 7, 7.5, 8, 8.5, 9.


Hernán Gerebello
Presidente
Euro Swiss S.A


Farm. Graciela Martínez
Dirección Técnica
Euro Swiss S.A.



**Proyecto de rótulos del Producto Medico
Según Anexo III.B de la Disp. 2318/02 (TO 2004)**

3 4 7 6

MCM / EUROMIX

Guantes de látex para cirugía esteriles,
Modelos XX (*)

Importado por EURO SWISS S.A.
Direccion: Miralla 2138, CABA, Argentina

Fabricante: Guangzhou Beiji Medical Plastic Finished Products Co., Ltd..
Direccion: Room 505, 5th Floor N°1\$2, DaShiDuanShanQianWei Yingbin Road, Shangjiao Village, Luopu Street, Panyu District, 510000 Guangzhou, P.R China.

ESTERIL

LOTE (de origen)
FECHA DE FABRICACION (de origen)
VENCIMIENTO (de origen)
PRODUCTO MEDICO DE UN SOLO USO
ALMACENAR A TEMPERATURAS ENTRE 10 y 30 °C
Si el pouch se encuentra abierto o dañado no utilizar el producto medico
ESTERILIZADO POR RADIACION GAMMA
100% látex de caucho natural
Este producto contiene látex natural y puede causar reacciones alérgicas en ciertos individuos
Direccion Técnica: Farm. Graciela Martínez MN 8405

Producto medico aprobado por la ANMAT PM 1440-6
"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Presentaciones: 1 par de Guantes de látex para cirugía esteriles en sobres en cajas x 50, x 60 y x 100 unidades

(*) Rotulo valido para las los Modelos con polvo, sin polvo, descartables y Tamaño: 5.5, 6, 6.5, 7, 7.5, 8, 8.5, 9.

E

Hernán Cerebello
Presidente
Euro Swiss S.A

Farm. Graciela Martínez
Direccion Técnica
Euro Swiss S.A.

**Sumario de Informaciones básicas de las instrucciones de uso
según Anexo III.B de la Disp. 2318/02 (TO 2004)**

**MCM - EUROMIX**

Guantes de látex para cirugía estériles,

3476

Importado por EURO SWISS S.A.

Dirección: Miralla 2138, CABA, Argentina

Fabricante: Guangzhou Beiji Medical Plastic Finished Products Co., Ltd.

Dirección: Room 505, 5th Floor N°1\$2, DaShiDuanShanQianWei Yingbin Road, Shangjiao Village, Luopu Street, Panyu District, 510000 Guangzhou, P.R China.

INDICACIONES DE USO

Los guantes de látex son diseñados para ser utilizados en aplicaciones quirúrgicas, manejo de material médico y en procedimientos de diagnóstico y terapéuticos que requieran la utilización de guantes esterilizados.

INSTRUCCIONES DE USO

La utilización de guantes está recomendada en las siguientes circunstancias:

- Exposición directa: Contacto con sangre, fluidos corporales, secreciones y tejidos, con piel no intacta o mucosas de un paciente. En situaciones de emergencia, epidemia.
- Exposición indirecta: Al manipular objetos, materiales o superficies contaminados con sangre o con otros fluidos (vacío de cufias, manipulación de desechos y fluidos corporales, limpieza de instrumental y equipos...)
- Cuando se realicen prácticas invasivas que implican la penetración quirúrgica a tejidos, cavidades u órganos (inserción y retirada de catéteres intravenosos, aspiración de secreciones, exámenes pélvicos y vaginales, extracción de sangre,) o durante la reparación de heridas por trauma.

Los guantes estériles se utilizarán siempre al realizar técnicas o procedimientos invasivos (cateterización vascular central, cateterismo vesical, cura de heridas, etc.), y cuando se manipule material estéril, etc.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

**ESTERIL, ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO O RADIACION GAMMA
PRODUCTO MEDICO DE UN SOLO USO**

Atención: No reesterilizar

Material para utilizar una sola vez

No utilizar si el envase no está íntegro o fuera de la fecha de vencimiento

Descartar luego de su uso por métodos bioseguros

CONDICIONES DE CONSERVACION Y TRANSPORTE

Almacenar a temperaturas entre 10 y 30 °C.

PRESENTACIONES

Contenido: 1 par de Guantes de látex para cirugía estériles

Modelos con polvo, sin polvo, descartables y Tamaño: 5.5, 6, 6.5, 7, 7.5, 8, 8.5, 9.

Presentaciones: cajas x 50, x 60 y x 100 unidades

Hernán Cerébello
Presidente
Euro Swiss S.A.

Fern. Graciela Martínez
Dirección Técnica
Euro Swiss S.A.

100% látex de caucho natural

Este producto contiene látex natural y puede causar reacciones alérgicas en ciertos individuos

Dirección Técnica: Farm. Graciela Martínez MN 8405



3476

Producto medico aprobado por la ANMAT PM 1440-6

CONDICION DE VENTA

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

SIMBOLOGIA UTILIZADA EN LOS GUANTES ESTERILIZADOS POR RADIACION GAMMA

	Fabricante	CE	Comunidad Europea
	Dato de fabricación YYYY-MM	100% LATEX	Látex de caucho natural
	Fecha de vencimiento YYYY-MM	STERILE R	Estéril. Esterilizado por radiación gamma
	Lote de elaboración N°		No reusable
	Precaución. Consultar la documentación que acompaña al producto		Comprobar integridad del envase. Esterilidad garantizada si el envase no esta abierto o dañado

SIMBOLOGIA UTILIZADA EN LOS GUANTES ESTERILIZADOS POR OXIDO DE ETILENO

	Fabricante	CE	Comunidad Europea
	Dato de fabricación YYYY-MM	100% LATEX	Látex de caucho natural
	Fecha de vencimiento YYYY-MM	STERILE EO	Estéril. Esterilizado por óxido de etileno
	Lote de elaboración N°		No reusable
	Precaución. Consultar la documentación que acompaña al producto		Comprobar integridad del envase. Esterilidad garantizada si el envase no esta abierto o dañado

Items que no aplican al producto medico 3.3.; 3.4.; 3.6.; 3.8.; 3.9; 3.10.; 3.11.; 3.12.; 3.13; 3.14; 3.15; 3.16.

Hernán Cerebello
Presidente
Euro Swiss S.A.

Farm. Graciela Martínez
Dirección Técnica
Euro Swiss S.A.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-0000-1912-13-5

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **3.4.7.6**, y de acuerdo con lo solicitado por EURO SWISS 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 DE LATEX PARA CIRUGIA ESTERILES

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-883 Guantes, Quirúrgicos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): MCM / EUROMIX

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Son diseñados para ser utilizados en aplicaciones quirúrgicas, manejo de material médico y en procedimientos de diagnóstico y terapéuticos que requieran la utilización de guantes esterilizados.

Modelo/s: Con polvo, Libres de polvo en sus tamaños: 5, 5.5, 6, 6.5, 7, 7.5, 8, 8.5, 9.

Período de vida útil: 5 años

Forma de presentación: 1 par de guantes estériles en sobres en cajas por 50, 60 y 100 unidades.

E
A

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Guangzhou Beiji Medical Plastic Finished Products Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración: Room 505, 5th Floor N°. 1 & 2, DaShiDuanShanQianWei Yingbin Road, Shangjiao Village, Luopu Street, Panyu District, 510000 Guangzhou, P.R. China.

Se extiende a EURO SWISS S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1440-6, en la Ciudad de Buenos Aires, a **12 ABR 2017**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **3 4 7 6**



Dr. ROBERTO LLEDO
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.P.