



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 10472

BUENOS AIRES, 03 DIC. 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-1914-13-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MARCRIS MEDICAL 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°

10472

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92, 1886/14 y 1368/15.

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 cirugía estériles y nombre técnico Guantes quirúrgicos, de acuerdo con lo solicitado por MARCRIS MEDICAL 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 77 a 78 y 79 a 80 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1173-22, 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.

↓

LV



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 10472

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, 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° 1-47-1914-13-2

DISPOSICIÓN N° - 10472

mcv.

DR. LEONARDO VERBA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO N° 1360/2015
A.N.M.A.T.

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



1047
03 DIC. 2015

**MCM / EUROMIX
Guantes de látex para cirugía estériles
Modelos XX (*)**

Importado por MARCRIS MEDICAL S.A.
Dirección: Brandsen 5302, La Tablada, Bs.As., Argentina
Fabricante: Guangzhou Beiji Medical Plastic Finished Products Co., Ltd.

Dirección (incluyendo Ciudad y País): DaShiDuanShanQianWei Yingbin Road, Shangjiao Village, Luopu Street, Panyu District, 510000 Guangzhou, P.R. China.

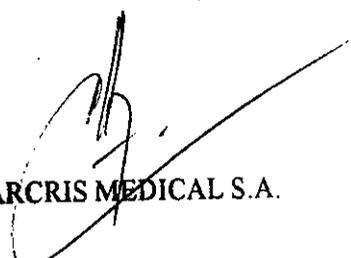
ESTERIL

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. Daniel Lewkowicz- MN 19351

Producto medico aprobado por la ANMAT PM 1173-22
"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Contenido: 1 par de Guantes de látex para cirugía estériles

(*) Rotulo valido para las los Modelos con talco, sin talco, 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.


MARCRIS MEDICAL S.A.
MARIO NESTOR GALLEGOS
PRESIDENTE


FARM. DANIEL LEWKOWICZ

L

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



10472

**MCM / EUROMIX
Guantes de látex para cirugía estériles
Modelos XX (*)**

Importado por MARCRIS MEDICAL S.A.
Dirección: Brandsen 5302, La Tablada, Bs.As., Argentina
Fabricante: Guangzhou Beiji Medical Plastic Finished Products Co., Ltd..

Dirección (incluyendo Ciudad y País): 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
Dirección Técnica: Farm. Daniel Lewkowicz- MN 19351

Producto medico aprobado por la ANMAT PM 1173-22
"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Contenido: 1 par de Guantes de látex para cirugía estériles

(*) Rotulo valido para las los Modelos con talco, sin talco, 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.

MARCRIS MEDICAL S.A.

MARIO NESTOR GALLEGOS
PRESIDENTE

FARM. DANIEL J. LEWKOWICZ
DIRECCION TÉCNICA M.F. 19351



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

MCM

Guantes de látex para cirugía estériles

10472

Importado por MARCRIS MEDICAL S.A.

Dirección: Brandsen 5302, La Tablada, Bs.As., Argentina

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

Dirección (incluyendo Ciudad y País): 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 medico y en procedimientos de diagnostico 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 (vaciado de cuñas, 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.

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 integro o fuera de la fecha de vencimiento

Descartar luego de su uso por metodos 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 talco, sin talco, 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

100% látex de caucho natural

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

Dirección Técnica: Farm. Daniel Lewkowicz- MN 19351

MARCRIS MEDICAL S.A.

MARIONESTOR GALLEGOS
PRESIDENTE

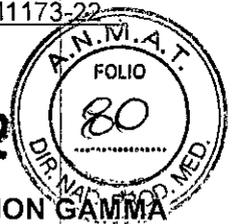
FARM. DANIEL J. LEWKOWICZ
DIRECCION TECNICA M.P. 19351

Producto medico aprobado por la ANMAT PM 1173-22

CONDICION DE VENTA

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

10472



SIMBOLOGIA UTILIZADA EN LOS GUANTES ESTERILIZADOS POR RADIACION GAMMA

	Fabricante		Comunidad Europea
	Dato de fabricación YYYY-MM		Látex de caucho natural
	Fecha de vencimiento YYYY-MM		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		Comunidad Europea
	Dato de fabricación YYYY-MM		Látex de caucho natural
	Fecha de vencimiento YYYY-MM		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.

MARCRIS MEDICAL S.A.

MARIO NESTOR GALLEGOS
PRESIDENTE

FARM. DANIEL J. LEWKOWICZ
DIRECCION TECNICA M.P. 19351



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-1914-13-2

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº**1047,2** de acuerdo con lo solicitado por MARCRIS MEDICAL S.R.L., 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 cirugía estériles

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: 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: Guantes de látex para cirugía estériles con talco, sin talco, descartables. Tamaño: 5.5, 6, 6.5, 7, 7.5, 8, 8.5, 9.

Período de vida útil: 5 (cinco) años

Forma de presentación: cajas conteniendo 50, 60 o 100 unidades.

L W

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: DaShiDuanShanQianWei Yingbin Road, Shangjiao Village, Luopu Street, Panyu District, 510000 Guangzhou, P.R. China.

Se extiende a MARCRIS MEDICAL S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1173-22, en la Ciudad de Buenos Aires, a **03 DIC. 2015**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **10472**

|



DR. LEONARDO MERNA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO N° 1368/2015
A.N.M.A.T.