



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

DISPOSICIÓN N° 1836

BUENOS AIRES, 21 ABR 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-15455-09-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones BAYER SA 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 el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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



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

DISPOSICIÓN N°

1836

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso I) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA  
DISPONE:

ARTICULO 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 del producto médico de marca Microlet 2, nombre descriptivo Dispositivo de punción y nombre técnico Dispositivos para Punción de Sangre, de acuerdo a lo solicitado, por BAYER SA , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 204-206 y 167-173 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-58-166, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



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

DISPOSICIÓN Nº **1 8 3 6**

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º, será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-15455-09-2

DISPOSICIÓN Nº

1 8 3 6

DR. CARLOS CHIARI  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO  
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° .....

Nombre descriptivo: Dispositivo de punción

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-380 - Dispositivos para  
Punción, de Sangre

Marca : Microlet 2

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: El dispositivo de punción Microlet 2 Lancing Device with  
AST, es un dispositivo de punción para la obtención de la muestra de sangre capilar,  
para realizar la Prueba de la Yema del Dedo y Sitios Alternativos. El Dispositivo de  
punción ajustable MICROLET® 2 Lancing Device, se utiliza para obtener muestras  
de sangre capilar de la yema del dedo.

Modelo/s: Lancing Device

Lancing Device con AST.

Período de vida útil: 5 años a partir de la fecha de fabricación

Condición de expendio: Venta libre

Nombre del fabricante: Facet Technologies

Lugar/es de elaboración: 101 Liberty Industrial Park Mc Donough GA 30253,  
Georgia, Atlanta, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-15455-09-2

DISPOSICIÓN N°

1836

  
DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

.....1836



DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.

204

1 8 3 6

## PROYECTO DE ROTULO: MICROLET 2

**Microlet 2, Dispositivo de Punción**  
Control Simple y Suave

Venta Libre

Vida útil: 5 años desde la fecha de fabricación.

Temperatura de Conservación: 10 °C - 40 °C

Temperatura de Operación: 10 °C - 40 °C

5 profundidades ajustables de punción

Fácil manejo

Descarte de la lanceta mejorado

Para usar con las lancetas recubiertas con silicona Microlet®

Contiene:

1 Dispositivo de Punción Microlet® 2

1 Tapa gris ajustable

Fabricado por Facet Technologies LLC, 101 Liberty Industrial Parkway, Mc  
Donough, GA 30253 USA y

Para Bayer HealthCare LLC, 430 S Beiger Street, Mishawaka, IN 46544 – USA

[www.bayerdiabetes.com](http://www.bayerdiabetes.com)

El descarte de lancetas mejorado reduce la posibilidad de lesión al deshacerse de las lancetas usadas.

Instrucciones completas de uso incluidas adentro.

Importado y Distribuido por:

Bayer SA

R Gutierrez 3652 B1650EHD Munro,

Pcia de Buenos Aires, Argentina

Director Técnico: Farm José Luis Role

Tel: 0800.888.3200

Autorizado por ANMAT

PM-58-166



BAYER S.A.  
VALERIA MULLER  
FARMACÉUTICA

BAYER S.A.  
Ricardo Gutiérrez 3652 - (B1650EHD) Munro  
VERÓNICA CASARO  
FARMACÉUTICA  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
MATRICULA PROFESIONAL Nº 13.119



**PROYECTO DE ROTULO: MICROLET 2 con AST**

**Microlet 2, Dispositivo de Punción  
Control Simple y Suave**

**Venta Libre**

**Vida útil: 5 años desde la fecha de fabricación.**

**Temperatura de Conservación: 10 °C - 40 °C**

**Temperatura de Operación: 10 °C - 40 °C**

**5 profundidades ajustables de punción**

**Fácil manejo**

**Descarte de la lanceta mejorado**

**Para usar con las lancetas recubiertas con silicona Microlet®**

**Contiene:**

**1 Dispositivo de Punción Microlet® 2**

**1 Tapa gris ajustable**

**1 Tapa transparente AST**

**Fabricado por Facet Technologies LLC, 101 Liberty Industrial Parkway, Mc  
Donough, GA 30253 USA y**

**Para Bayer HealthCare LLC, 430 S Beiger Street, Mishawaka, IN 46544 – USA**

**[www.bayerdiabetes.com](http://www.bayerdiabetes.com)**

**El descarte de lancetas mejorado reduce la posibilidad de lesión al deshacerse de  
las lancetas usadas.**

**Instrucciones completas de uso incluidas adentro.**

**Importado y Distribuido por:**

**Bayer SA**

**R Gutierrez 3652 B1650EHD Munro,**

**Pcia de Buenos Aires, Argentina**

**Director Técnico: Farm José Luis Role**

**Tel: 0800.888.3200**

**Autorizado por ANMAT**

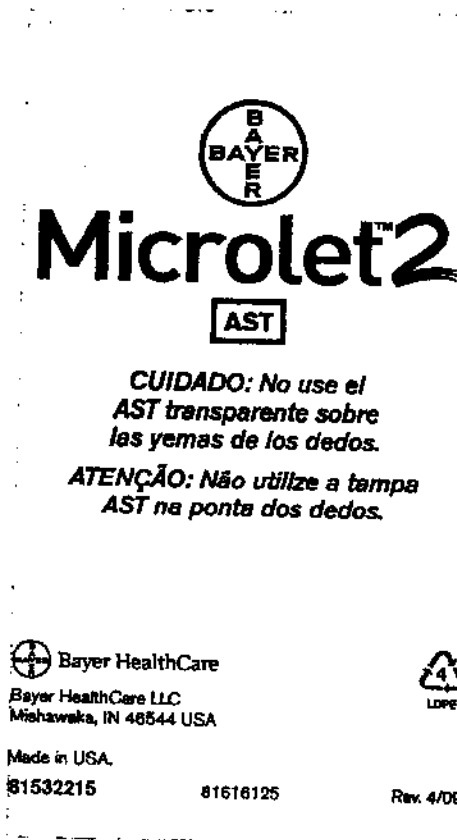
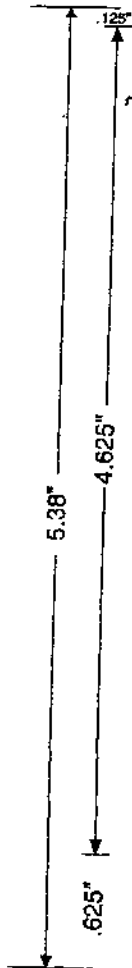
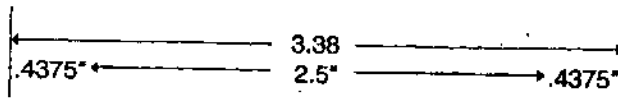
**PM-58-166**

**BAYER S.A.**  
Ricardo Gutiérrez 3652 - (B1650EHD) Munro  
**VERÓNICA GASARO**  
FARMACÉUTICA  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
MATRICULA PROFESIONAL N° 13.119

206

# Modelo de bolsa de polietileno contenedora de Tapa transparente AST:

ES/PT



*[Handwritten signature]*

*[Handwritten signature]*

**BAYER S.A.**  
 VALERIA WIESENGER  
 FARMACÉUTICA

**BAYER S.A.**  
 Ricardo Gutiérrez 3652 - (B1605EHD) Munro  
**VERÓNICA CASARO**  
 FARMACÉUTICA  
 CO-DIRECTORA TÉCNICA  
 MATRICULA PROFESIONAL Nº 13.118



## Características del sistema

### Información general del sistema

#### Nombre del Producto: Microlet 2 Lancing Device with AST

**Uso:** El dispositivo de punción Microlet 2 Lancing Device with AST, es un dispositivo de punción para la obtención de la muestra de sangre capilar, para realizar la Prueba de la Yema del Dedo y Sitios Alternativos.

El dispositivo de punción Microlet 2 Lancing Device with AST es fácil de usar, con un nuevo mecanismo de liberación de la lanceta. El diseño ergonómico permite sostener con firmeza el dispositivo para la obtención de la muestra de sangre capilar. Para obtener mejores resultados utilice las lancetas Microlet® Lancet de Bayer, con el dispositivo de punción Microlet 2 Lancing Device with AST.

### Contenido del kit:

#### 1 Caja conteniendo:

- 1 Bolsa de Polietileno conteniendo:
  - 1 Microlet 2 Lancing Device con AST
  - 1 Tapa Ajustable (Endcap) Gris
  - 1 Tapa Transparente AST (Endcap)
- 1 Bolsa de Polietileno conteniendo:
  - 5 Lancetas estériles Microlet Lancet, suaves, *recubiertas con silicona.*

### Precauciones:

**Advertencia de posible riesgo biológico:** Los profesionales de la salud que utilicen este sistema en varios pacientes, deben seguir el procedimiento de control de infecciones, aprobado en su establecimiento.

**Todos los productos u objetos que entren en contacto con sangre humana, incluso después de haberlos limpiado, deben manipularse y descartarse como posibles fuentes de transmisión de enfermedades virales.**

**Descarte las lancetas utilizadas, acorde a las instrucciones del Manual de Instrucciones de las mismas y a las regulaciones vigentes.**

Limpie su pinchador Microlet 2 Lancing Device with AST, acorde a las instrucciones de este manual de instrucciones.

BAYER S.A.  
VALPARAISO  
CALLE ALBA 1000  
TEL: 56 2 2 222222

BAYER S.A.  
RICARDO GUTIERREZ 1000  
JOSE LUJAN  
SABADINICO  
DIR. GENERAL  
MATRIZ

## Funcionamiento del Sistema:

### Microlet 2 Lancing Device con AST

#### Dispositivo de Punción:

Con lancetas cubiertas con silicona suave.

#### Para realizar la Prueba de la Yema del Dedo y Sitios Alternativos:

Para realizar la Prueba en la Yema del Dedo y Sitios Alternativos.

El dispositivo de punción Microlet® 2 Lancing Device con AST, de Bayer, es un dispositivo de punción fácil de usar, con un nuevo mecanismo de liberación de la lanceta. El diseño ergonómico permite sostener con firmeza el dispositivo para la obtención de la muestra de sangre capilar.

Para obtener mejores resultados utilice las lancetas Microlet® Lancet de Bayer, con el dispositivo de punción Microlet® 2 Lancing Device con AST.

- Utilice la **tapa gris ajustable** para realizar la prueba en la **yema del dedo**.
- Utilice la **tapa transparente** para realizar la prueba en **sitios alternativos (AST) de punción: en la palma de la mano o en el antebrazo**.
- Para realizar la prueba AS (Sitios Alternativos), en **cualquier otro lugar** utilice el dispositivo de punción **Microlet Vaculance**.
  - Consulte el Manual del Usuario para el sistema de medición, antes de realizar la prueba en sitios alternativos, ya que éste proporciona información importante acerca de los mejores lugares para realizar la prueba en su sistema.
  - La prueba en sitios alternativos se recomienda sólo cuando han transcurrido más de 2 (dos) horas de una comida, un medicamento para la diabetes, o ejercicio físico.

**Para obtener muestras de sangre de la yema del dedo, de la palma de la mano y del antebrazo:**

#### Importante

La prueba en la yema de los dedos debe ser realizada:

- Si se considera que el nivel de la glucosa en sangre es bajo (Hipoglucemia)
- Cuando el nivel de glucosa en sangre cambia rápidamente (después de comer, luego de aplicarse insulina o de hacer ejercicio).
- Si no puede distinguir un cuadro de hipoglucemia (ausencia de síntomas).
- Si los resultados de glucosa en sangre de las áreas alternativas no concuerdan con su estado.
- Si está enfermo o estresado.
- Si tiene que conducir u operar máquinas.

Para asegurarse de que los sitios alternativos se utilicen de manera adecuada, consulte con un profesional de la salud.

### ¡Riesgo Biológico Potencial !

- El dispositivo de punción Microlet 2 Lancing Device con AST, está diseñado para ser utilizado en un solo paciente, para la realización de la prueba de autocontrol. No debe ser utilizado en más de un persona debido al riesgo de infección.
- Utilice una lanceta Microlet Lancet nueva, cada vez que realice la prueba, ya que una vez usada deja de ser aséptica
- Siempre deseche la lanceta usada con cuidado para impedir daños o contagios a terceros.

### Preparación del Dispositivo de Punción Microlet 2 Lancing Device con AST:

1. **Preparación del Sitio para realizar la prueba:** Lavar las manos y el lugar de la punción con agua tibia y jabón. Enjuagar y secar cuidadosamente.
2. **Retire la Tapa:** Sostenga con una mano el dispositivo de punción Microlet 2 Lancing Device con AST, con el pulgar sobre el extremo de agarre, como se muestra en la figura 2. Con la otra mano sostenga el extremo de graduación de la tapa, y deslice la tapa suavemente de arriba hacia abajo.
3. Sostenga una lanceta Microlet Lancet, y gire la funda protectora 1/4 de vuelta, pero no la retire. Para obtener mejores resultados, utilice siempre lancetas Microlet Lancet.
4. Inserte la lanceta con firmeza en el portalanceta. Después de escuchar o sentir un clic continúe empujándola hasta que la lanceta se detenga completamente. Desenrosque la funda protectora, y póngala a un lado para desecharla junto con la lanceta usada.

**Nota:** Si se necesita volver a ajustar el dispositivo de punción, sostenga el extremo de carga, tire o empuje hasta que el dispositivo haga clic, y suelte.

### Obtención de la Muestra de Sangre:

#### Prueba en la Yema del Dedo:

¡Utilice la Tapa gris ajustable!

1. *Inserte la tapa Gris ajustable al dispositivo de punción Microlet 2 Lancing Device con AST.*

**No utilice la tapa TRANSPARENTE para la yema de los dedos.**

BAYER S.A.  
VALPARAISO  
FOLIO 669

BAYER S.A.  
RICARDO GUTIERREZ 1852 (8160000) IN.  
JOSE LUIS ROLE  
FARMACIA  
DIRECCION REGIONAL  
MATRÍCULA NACIONAL Nº 11111  
CALLE PRATA 105 1111

2. *Seleccione cualquiera de las cinco profundidades de punción, rotando el extremo de graduación de la tapa. La gota más pequeña indica una punción menos profunda y la gota más grande una punción más profunda. El ajuste de la presión en el lugar de la punción también afectará la profundidad de la punción.*
3. *Posicione el dispositivo de punción Microlet 2 Lancing Device con AST firmemente contra el lugar de la punción, y presione el botón azul de liberación. Es mejor usar los costados de la yema de los dedos*
4. *Para ayudar a formar la gota de sangre espere unos segundos y luego frote la mano y el dedo en dirección hacia el lugar de la punción.  
No apriete el lugar de la punción.*
5. *Realice la prueba inmediatamente después de que se haya formado la gota de sangre.*
6. *Limpie el lugar de la punción con un pañuelo de papel limpio y seco. Mantenga la presión hasta que deje de sangrar.*

### **Pruebas en Zonas Alternativas:**

1. **Inserte la tapa Transparente AST al Dispositivo de Punción Microlet 2 Lancing Device con AST.**

**Precaución: No utilice la tapa Transparente en la yema de los dedos.**

### **Si se elige la palma de la mano:**

2. **Seleccione un lugar de punción de una zona carnosa de la palma de la mano. Evite venas, vello, lunares, huesos y tendones.**
3. **Presione la tapa Transparente firmemente contra el lugar de punción y luego oprima el botón azul de liberación. Mantenga una presión constante hasta que la gota de sangre bajo la tapa alcance el tamaño adecuado para la medición.  
Consulte el Manual de Usuario para la medición.**
4. *Levante el Dispositivo alejándolo de la piel sin que se esparza la gota de sangre.*
5. *Aplique la sangre en la tira reactiva de glucosa dentro de los 20 segundos de la punción.  
No realice la prueba si la gota de sangre: se esparce, es aguada, contiene coágulos, está mezclada con fluidos transparentes.*
6. *Limpie el lugar de la punción con un pañuelo de papel limpio y seco. Mantenga la presión hasta que deje de sangrar.*

VALENTIN M. PÉREZ  
FARMACÉUTICO  
ASOCIADO

BAYAMA  
RICARDO GUTIÉRREZ  
JOSE LUIS RÓLE  
FARMACÉUTICO  
DIRECCIÓN REGIONAL  
MATRICULA NACIONAL N.º 10100  
MUNICIPALIDAD DE BAYAMA

2. *Seleccione cualquiera de las cinco profundidades de punción, rotando el extremo de graduación de la tapa.* La gota más pequeña indica una punción menos profunda y la gota más grande una punción más profunda. El ajuste de la presión en el lugar de la punción también afectará la profundidad de la punción.
3. *Posicione el dispositivo de punción Microlet 2 Lancing Device con AST firmemente contra el lugar de la punción, y presione el botón azul de liberación.* Es mejor usar los costados de la yema de los dedos
4. *Para ayudar a formar la gota de sangre espere unos segundos y luego frote la mano y el dedo en dirección hacia el lugar de la punción.*  
**No apriete el lugar de la punción.**
5. *Realice la prueba inmediatamente después de que se haya formado la gota de sangre.*
6. *Limpie el lugar de la punción con un pañuelo de papel limpio y seco. Mantenga la presión hasta que deje de sangrar.*

### **Pruebas en Zonas Alternativas:**

1. **Inserte la tapa Transparente AST al Dispositivo de Punción Microlet 2 Lancing Device con AST.**

**Precaución: No utilice la tapa Transparente en la yema de los dedos.**

### **Si se elige la palma de la mano:**

2. **Seleccione un lugar de punción de una zona carnosa de la palma de la mano.** Evite venas, vello, lunares, huesos y tendones.
3. **Presione la tapa Transparente firmemente contra el lugar de punción y luego oprima el botón azul de liberación.** *Mantenga una presión constante hasta que la gota de sangre bajo la tapa alcance el tamaño adecuado para la medición.*  
*Consulte el Manual de Usuario para la medición.*
4. *Levante el Dispositivo alejándolo de la piel sin que se esparza la gota de sangre.*
5. *Aplique la sangre en la tira reactiva de glucosa dentro de los 20 segundos de la punción.*  
**No realice la prueba si la gota de sangre:** se esparce, es aguada, contiene coágulos, está mezclada con fluidos transparentes.
6. *Limpie el lugar de la punción con un pañuelo de papel limpio y seco. Mantenga la presión hasta que deje de sangrar.*

RICARDO GUTIERREZ  
VALENTIN GUTIERREZ  
PASADANA, CALIFORNIA  
APR 05 2012

RICARDO GUTIERREZ  
VALENTIN GUTIERREZ  
PASADANA, CALIFORNIA  
APR 05 2012



**Si se elige el antebrazo:**

- 2. **Seleccione un lugar de punción de una zona carnosa del antebrazo.** Frote el antebrazo vigorosamente hasta que sienta calor. Evite venas, vello, lunares, huesos y tendones.
- 3. **Presione la Tapa Transparente contra el lugar de la punción,** y luego oprima el botón azul de liberación.  
*Mantenga el dispositivo de punción en contacto permanente con la piel y presione y libere bombeando lentamente hacia arriba y abajo 2 ó 3 veces, sin levantar el dispositivo de la piel.*  
*Mantenga una presión constante hasta que la gota de sangre debajo de la tapa alcance el tamaño adecuado para la medición.*  
Consulte el Manual del Usuario para la medición.
- 4. *Levante el dispositivo alejándolo de la piel, sin que se esparza la gota de sangre.*
- 5. *Aplique la sangre en la tira reactiva de glucosa dentro de los 20 segundos de la punción.*  
No realice la prueba si la muestra de sangre: se esparce, es aguada, contiene coágulos, está mezclada con fluidos transparentes.
- 6. *Limpie el lugar de la punción con un pañuelo de papel limpio y seco. Mantenga la presión hasta que deje de sangrar.*

**Expulsión y Eliminación de la Lanceta:**

Siempre deseche la lanceta usada con cuidado para impedir daños o contagios a terceros. *Use una lanceta Microlet Lancet nueva cada vez que realice una prueba.*  
**No volver a utilizar.**

- 1. *Retire la tapa con cuidado.* Para ello sostenga el extremo de graduación de la tapa y deslice la tapa.
- 2. *Coloque la funda protectora que guardó al insertar la lanceta, en una superficie plana con el logotipo de Bayer hacia abajo.* Manteniendo la lanceta usada en el Microlet 2 Lancing Device con AST, pinche con la lanceta el centro de la funda protectora.
- 3. Posicione el dispositivo en dirección a un recipiente para objetos punzantes (por ejemplo una botella de plástico vacía con tapa). Rotule la botella correctamente y manténgala fuera del alcance de los niños. Mientras presiona el *botón azul de liberación a*, tire firmemente el *extremo de recarga azul b*, hasta que se desprenda y la lanceta caerá en el recipiente.
- 4. *Vuelva a colocar la tapa.*

*[Handwritten signature]*  
VAL...  
...  
...  
...

*[Handwritten signature]*  
BAYER S.A.  
RICARDO GONZALEZ JIM. HIGALLER  
JOSE LUIS ROLE  
FARMACÉUTICO  
DIRECTOR GENERAL  
MATRÍCULA NACIONAL Nº 11.111  
MÉDICO PARA ...

### **Limpieza del Dispositivo de Punción Microlet 2 y de la Tapa:**

Limpie el Dispositivo de Punción Microlet 2 Lancing Device con AST después de cada uso, con una solución de agua y un detergente suave, o una solución de nueve partes de agua y una parte de cloro. Humedezca ligeramente un pañuelo de papel con la solución.

**Importante:** Evite el exceso de humedad. Retire la tapa. Limpie la parte exterior del dispositivo y la parte interior y exterior de la tapa. Séquelos completamente con un pañuelo de papel antes de volver a utilizar. Vuelva a colocar la tapa.

**Limitaciones:** La prueba en sitios alternativos se recomienda sólo cuando han transcurrido más de 2 (dos) horas de una comida, un medicamento para la diabetes, o ejercicio físico.

**Importante:** Utilice siempre Lancetas NUEVAS y Cápsulas de Punción, si el Dispositivo de obtención de sangre va a ser empleado por más de una persona.

### **Conservación:**

Temperatura de Conservación: 10 - 40 °C

Temperatura de Operación: 10 °C - 40 °C

### **Seguridad: Precauciones:**

Antes de utilizar cualquier producto para medir la glucemia, lea todas las instrucciones y practique el análisis. Consulte a un profesional de la salud.

### **Advertencia de posible riesgo biológico:**

Los profesionales de la salud que utilicen este sistema en varios pacientes, deben seguir el procedimiento de control de infecciones aprobado en su establecimiento.

**Todos los productos u objetos que entren en contacto con sangre humana, incluso después de haberlos limpiado, deben manipularse como posibles fuentes de transmisión de enfermedades virales<sup>3</sup>.**

<sup>3</sup> NCCLS National Committee for Clinical Laboratory Standards. Protection of the Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections- Approved Guideline- Second Edition; NCCLS Document M 29-A2, (ISBN 1-56238- 453 - 8) NCCLS 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087 - 1898, USA 2001

VALLEJO  
FARMACIA  
MEXICO

BAYER S.A.  
HONORARIO DIRECTOR GENERAL (INDEPENDIENTE) MEXICO  
JOSE LUIS ROLO  
FARMACIA  
DIRECTOR TECNICO  
MEXICO

### Contraindicaciones:

Es posible que el análisis de glucemia capilar (dígito punción) no sea clínicamente adecuado para personas con flujo sanguíneo periférico reducido. Algunos ejemplos de condiciones clínicas que podrían afectar negativamente la medición de glucosa en sangre periférica son shock, hipotensión grave, hiperglucemia hiperosmolar y deshidratación grave.

- ❖ Si necesita ayuda o si tiene dudas sobre el uso de nuestros productos, por favor llame al Servicio de Atención al Cliente de Bayer Diabetes Care de su localidad.

### Establecimiento Elaborador:

Fabricado para Bayer Health Care LLC por:  
Facet Technologies  
101 Liberty Industrial Parkway, Mc Donough, GA 30253  
USA

### Establecimiento Importador:

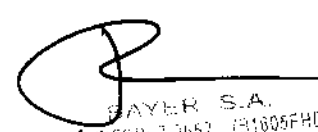
**BAYER S.A.**  
Ricardo Gutierrez 3652  
B1605 EHD, Munro. Buenos Aires  
República Argentina

**Director Técnico:** Farmacéutico José Luis Role  
Registro Profesional MN 11343

MS PM 058 -166



RICARDO GUTIERREZ  
SALVO EN SU CARGO  
FARMACÉUTICO SA  
APROBADA



BAYER S.A.  
RICARDO GUTIERREZ 3652 (B1605EHD) MUNRO  
JOSE LUIS ROLE  
FARMACÉUTICO  
DIRC DEP TÉCNICO  
MATRICULA NACIONAL N° 11.343  
JULIA RUIZ 50 AS. N° 11.343





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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-15455-09-2

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 15455/09 y de acuerdo a lo solicitado por BAYER SA, 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: Dispositivo de punción

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-380 - Dispositivos para Punción, de Sangre

Marca : Microlet 2

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: El dispositivo de punción Microlet 2 Lancing Device with AST, es un dispositivo de punción para la obtención de la muestra de sangre capilar para realizar la Prueba de la Yema del Dedo y Sitios Alternativos. El Dispositivo de punción ajustable MICROLET® 2 Lancing Device, se utiliza para obtener muestras de sangre capilar de la yema del dedo.

Modelo/s: Lancing Device

Lancing Device con AST.

Período de vida útil: 5 años a partir de la fecha de fabricación

Condición de expendio: Venta libre

Nombre del fabricante: Facet Technologies

Lugar/es de elaboración: 101 Liberty Industrial Park Mc Donough, GA 30253, Georgia, Atlanta, Estados Unidos.

Se extiende a BAYER SA el Certificado PM-58-166, en la Ciudad de Buenos Aires, a ...**21 ABR 2010**..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°



**1 8 3 6**



**DR. CARLOS CHIALE**  
**INTERVENTOR**  
**A.N.M.A.T.**