



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

## DISPOSICIÓN N° 7854

BUENOS AIRES, 03 DIC 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-15132-09-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

### CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Bartolomé A. Podestá 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.

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.

5



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

## DISPOSICIÓN N.º 7854

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 Sempermed, nombre descriptivo Guantes de Examinación y nombre técnico Guantes para reconocimiento/tratamiento de acuerdo a lo solicitado por Bartolomé A. Podestá, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 101 y 102-104 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-664-2, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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 contraentrega del original del Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos.

57



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

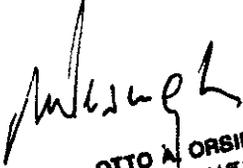
"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

**DISPOSICIÓN N° 7854**

Gírese a Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-15132-09-6

DISPOSICIÓN N° **7854**

  
DR. OTTO A. ORSINGHER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

*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° .....7854.....

Nombre descriptivo: Guantes de Examinación.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-882 Guantes para reconocimiento/tratamiento.

Marca del producto médico: Sempermed.

Clase de Riesgo: I.

Indicación/es autorizada/s: Se utilizan como barrera biológica de contaminación y prevención.

Modelo(s): Sempercare Edition (sin polvo), Tamaños: XS, S, M, L y XL; Sempercare látex (con polvo), Tamaños: XS, S, M, L, y XL; Sempercare nitrile (sin polvo), Tamaños: S, M, L, y XL; y Sempermed Látex Powdered (con polvo), tamaños: XS, S, M, L, y XL.

Período de vida útil: 5 años a partir de la fecha de elaboración.

Condición de expendio: Venta libre.

Nombre del fabricante: Siam Sempermed Corp. Ltd.

Lugar/es de elaboración: 110 Moo 8; Kanjanavanit Rd., Pattong, Hatyai Songkhla 90230- Tailandia.

Expediente N° 1-47-15132-09-6

DISPOSICIÓN N°

7854

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

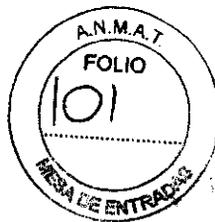
ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

.....**7854**.....

*M. Higuer*  
DR. OTTO A. ORSINGHER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.

7854



**MODELO DE ROTULO**  
**(Sumario de Manual de Instrucciones)**  
**(ANEXO IIIB Dispo. 2318/02)**

**“GUANTES DE EXAMINACIÓN NO ESTERILES” Marca: SEMPERMED, Modelos: SEMPERCARE EDITION, SEMPERCARE LATEX, SEMPERCARE NITRILE, Y SEMPERMED LATEX POWDERED.**

Producto Médico Importado por: BARTOLOME A. PODESTA EXPORT-IMPORT Avda. Gaona 3157 Of.3 (1416) C.A.B.A

Fabricado por: SIAM SEMPERMED Corp., Ltd. Tailandia para SEMPERIT TP GMBH AUSTRIA

Dirección: SIAM SEMPERMED -10 Soi 10 Phetkasem Road, Hatyai, Songkhla, 90110 Tailandia.

Direcion SEMPERIT TP GMBH – Modecentersatrase 22 – A-1031 – Viena - Austria

NUMERO DE LOTE: xxx FECHA DE VENCIMIENTO: xxx

Responsable Técnico: Carlos Alberto Roales MN N° 10044

Producto Médico autorizado por ANMAT N°: PM-664-02

“PRODUCTO NO ESTÉRIL” “Es de un solo uso”

“Venta libre”

Simbología: conservar A TEMPERATURA AMBIENTE



Bartolome A. Podesta



Dr. CARLOS A. ROALES  
MAT. N° 10044  
DIRECTOR TECNICO

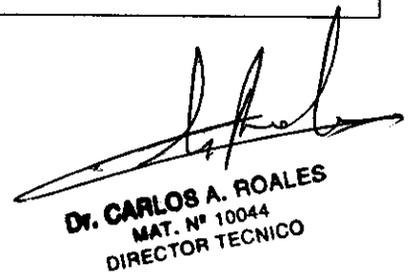


7854

**Características Técnicas:**

<u>Modelos</u>	<u>Edition</u>	<u>Látex</u>	<u>Sempermed Látex</u> <u>Powdered</u>	<u>Nitrile</u>	
<b>Tipo</b>	Sin polvo Capa interior sintética (Inner Coating)	Sin polvo o con Polvo	Con polvo	Sin polvo	
<b>Material</b>	Látex Natural	Látex Natural	Látex Natural	Nitrilo- Butadien- Látex	
<b>Superficie</b>	Rugosa texturada	Lisa texturada	Micro rugosa	Lisa texturada	
<b>Color</b>	Blanco	Blanco	Blanco	Azul	
<b>Forma</b>	Plana con reborde				
<b>Longitud total según EN 455-2</b>	XS, S, M, L, XL: mín. 240mm			S, M, L, XL: mín. 240mm	
<b>Espesor de pared palma de la mano</b>	0.16 +/-0.03mm			0.14+/- 0.03mm	
<b>Impermeabilidad según EN 455-1</b>	AQL 1.5				
<b>Resistencia a la rotura según EN 455- 2</b>	≥ 9 N			≥ 3.6 N	
<b>Caducidad en envase original y almacenaje según DIN 7716; ISO 2230</b>	3 años			5 años	
<b>Envase</b>					
<b>En caja dispensadora</b>	100 unidades (superpuestos)				
<b>En caja Transporte</b>	1000 unidades				
<b>Marcado</b>	EN 1041 + EN 980				

  
Bartolome A. Podesta

  
Dr. CARLOS A. ROALES  
MAT. Nº 10044  
DIRECTOR TÉCNICO

**La composición:**

**Sempecare Edition y Sempecare Latex y Sempemed Latex powdered:** Látex natural.

**Sempecare Nitrile:** Nitrilo-Butadien-Látex

Material de acondicionamiento y empaque:

Empaque	Material
Envase interno	Papel laminado interno de alta densidad (HDPE) y cubierto de polietileno de baja densidad
Caja	Sulfato decolorante sólido, capa acuosa

**Indicación, finalidad al que se destina:**

Los guantes para examinación se utilizan como barrera biológica, de contaminación, y prevención

**Precauciones, restricciones, advertencias, cuidados especiales y aclaraciones de uso:**

La indicación, "es de un solo uso"

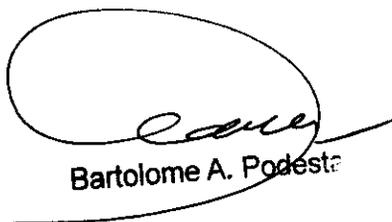
- Recomendaciones de uso (indicación):

Los guantes para examinación dado sus propiedades se utilizan como barrera biológica, de contaminación, y prevención. Sin embargo no deben utilizarse como barrera química.

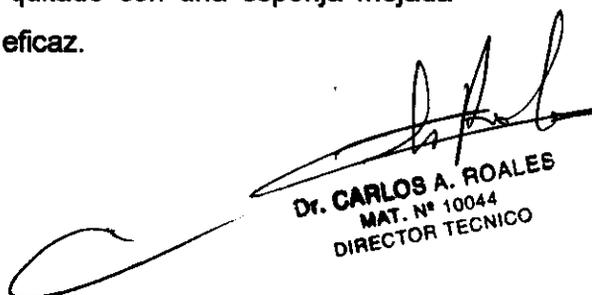
- Precauciones y Advertencias:

Se han reportados casos aislados de reacciones alérgicas al látex (goma natural) o al polvo (almidón de maíz). Si se experimenta una reacción alérgica de éste tipo, deberá discontinuarse su uso inmediatamente y consultar con un médico.

Los usuarios deben considerar las circunstancias en decidir de sacar el polvo que contienen para su utilización. El polvo puede ser quitado con una esponja mojada estéril, una toalla mojada estéril o cualquier método eficaz.



Bartolome A. Podesta



Dr. CARLOS A. ROALES  
 MAT. N° 10044  
 DIRECTOR TECNICO

7854



• *Condiciones de transporte y almacenaje:*

Almacenar a temperatura ambiente entre 10°C y 25°C, lejos de fuentes de calor, y humedad.

Proteger de la luz solar directa

*Forma de presentación del PM:*

- Caja individual conteniendo 100 unidades
- Caja de transporte conteniendo 1000 unidades

**Sempercare Edition** (sin Polvo)

Tamaños: XS, S, M, L y XL

**Sempercare Látex** (Con polvo)

Tamaños: XS, S, M, L y XL

**Sempercare Nitrile** (sin Polvo)

Tamaños: S, M, L y XL

**Sempermed Látex Powdered** (Con polvo)

Tamaños: XS, S, M, L y XL

Bartolome A. Podestà

Dr. CARLOS A. ROALES  
MAT. N° 10044  
DIRECTOR TECNICO



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-15132/09-6

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **7.854**, y de acuerdo a lo solicitado por Bartolomé A. Podestá, 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 Examinación.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-882 Guantes para reconocimiento/tratamiento.

Marca del producto médico: Sempermed.

Clase de Riesgo: I.

Indicación/es autorizada/s: Se utilizan como barrera biológica de contaminación y prevención.

Modelo(s): Sempercare Edition (sin polvo), Tamaños: XS, S, M, L y XL; Sempercare látex (con polvo), Tamaños: XS, S, M, L, y XL; Sempercare nitrilo (sin polvo), Tamaños: S, M, L, y XL; y Sempermed Látex Powdered (con polvo), tamaños: XS, S, M, L, y XL.

Período de vida útil: 5 años a partir de la fecha de elaboración.

Condición de expendio: Venta libre.

Nombre del fabricante: Siam Sempermed Corp. Ltd.

Lugar/es de elaboración: 110 Moo 8; Kanjanavanit Rd., Pattong, Hatyai Songkhla 90230- Tailandia.

5.

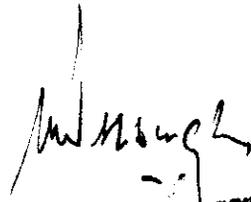
//..

“

//..

Se extiende a Bartolomé A. Podestá el Certificado PM 664-2, en la Ciudad de Buenos Aires, a **03 DIC 2010**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **7854**



Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.