



“2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los trabajadores”

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

**DISPOSICIÓN Nº 8430**

**BUENOS AIRES, 15 DIC 2011**

VISTO el Expediente Nº 1-47-1725/11-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones Queen Insumos Hospitalarios S.R.L solicita se autorice la inscripción en el Registro de 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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.



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los trabajadores"

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

**DISPOSICIÓN N° 8430**

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 ELIT, nombre descriptivo Espéculo, Vaginal descartable y nombre técnico Espéculos Vaginales, de acuerdo a lo solicitado, por Queen Insumos Hospitalarios S.R.L, 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 60 y 58 a 59 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-1678-19, 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



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los trabajadores"

**Ministerio de Salud**

*Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos*

*A.N.M.A.T.*

**DISPOSICIÓN N° 8430**

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 N° 1-47-1725/11-6

DISPOSICIÓN N° **8430**

*[Firma]*  
**Dr. OTTO A. ORSINGER**  
**SUB-INTERVENTOR**  
**A.N.M.A.T.**



“2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los trabajadores”

**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 Nº ....**8430**.....

Nombre descriptivo: Espéculo Vaginal descartable

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-666- Espéculos Vaginales

Marca del producto médico: ELIT

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Utilizado para examinación ginecológica.

Período de vida útil: 4 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones sanitarias.

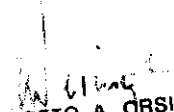
Nombre del fabricante: Changzhou Hekang Medical Instruments Co., Ltd

Lugar/es de elaboración: Room 1108, Xinhui Mansion, 301 Tongjiang Road, Changzhou, Jiangsu 213022- P.R. China

Expediente Nº 1-47-1725/11-6

DISPOSICIÓN Nº

**8430**

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



“2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los trabajadores”

**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°  
.....**8.430**.....

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

8430



**IMPORTADOR DIRECTO**  
de Productos Medicos Descartables

**INSTRUCCIONES DE USO:**

1. Fabricado por Changzhou Hekang Medical Instruments Co., Ltd, Room 1108, Xinhui Mansion, 301 Tongjiang Road, Changzhou, Jiangsu 213022 – P.R. China.
2. Importado por QUEEN INSUMOS HOSPITALARIOS S.R.L. – Alvear 2921, San Martín, Prov. Bs. As.
3. Productos de uso Medico – Especulo Vaginal, Marca: ELIT. Modelo: Large, Middle, Small
4. Esterilizado por ETO.
5. Director Técnico: Franca Lucia Di Giorgio – Farmacéutica MP 15.001
6. Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1678-19.
7. Condición de Venta: Venta a Profesionales e Instituciones Sanitarias Exclusivamente

**Instrucciones de uso**

- Revisar antes de usar si esta sellado el envase interior.
- Romper la envoltura interior a lo largo.
- Saque el especulo, en una situación que el expansor este cerrado, inserte en la vagina.
- Regular a la posición necesaria.

**Precauciones:**

- No utilizar si el envase no esta integro.
- Desechar luego de su uso.
- La esterilidad no esta garantizada si se pincha el envase

**Advertencias:**

- Este producto es de un solo uso.

**Almacenaje:**

El lugar de almacenamiento debe ser de sombra, fresco y seco. Bien ventilado y limpio.

FARM. FRANCA DI GIORGIO  
DIRECTORA TÉCNICA

8430



**IMPORTADOR DIRECTO**  
de Productos Medicos Descartables

Formas de presentación

Cajas conteniendo 200 unidades large, middle o small cada una

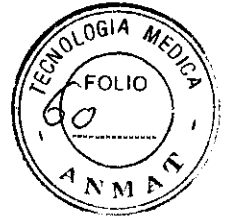
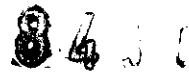
Periodo de vida útil:

La vida útil de este producto son 4 años a partir de su fecha de esterilización.

QUEEN INSUMOS HOSPITALARIOS S.R.L.  
*[Signature]*  
SOCIO GERENTE

*[Signature]*  
FARM. FRANCA DI GIORGIO  
DIRECTORA TÉCNICA

*[Signature]*



**IMPORTADOR DIRECTO**  
de Productos Medicos Descartables

**ROTULO**

1. Fabricado por Changzhou Hekang Medical Instruments Co., Ltd, Room 1108, Xinhui Mansion, 301 Tongjiang Road, Changzhou, Jiangsu 213022 – P.R. China.
2. Importado por QUEEN INSUMOS HOSPITALARIOS S.R.L. – Alvear 2921, San Martín, Prov. Bs. As.
3. Productos de uso Medico – Especulo Vaginal, Marca: ELIT. Modelo: Large, Middle, Small
4. Formas de presentación: Cajas x 200 unidades
5. Producto Estéril - De Un Solo Uso.
6. Esterilizado por ETO.
7. lote
8. fecha Vto.
9. Almacenar los espéculos en su envase original, en lugar limpio y seco.
10. Director Técnico: Franca Lucia Di Giorgio – Farmacéutica MP 15.001
11. Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1678-19.
12. Condición de Venta: Venta a Profesionales e Instituciones Sanitarias Exclusivamente

QUEEN INSUMOS HOSPITALARIOS S.R.L.

SOLO GERENTE

FARM. FRANCA DI GIORGIO  
DIRECTORA TÉCNICA





"2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-1725/11-6

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **8430**, y de acuerdo a lo solicitado por Queen Insumos Hospitalarios 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: Espéculo Vaginal descartable

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-666- Espéculos Vaginales

Marca del producto médico: ELIT

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Utilizado para examinación ginecológica.

Período de vida útil: 4 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Changzhou Hekang Medical Instruments Co., Ltd

Lugar/es de elaboración: Room 1108, Xinhui Mansion, 301 Tongjiang Road, Changzhou, Jiangsu 213022- P.R. China

Se extiende a Queen Insumos Hospitalarios S.R.L. el Certificado PM-1678-19, en la Ciudad de Buenos Aires, a **15 DIC 2011**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

**8430**

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