



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

DISPOSICIÓN N° 7137

BUENOS AIRES, 05 DIC 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-16248-12-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones KELMER S.A., 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. 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.



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

DISPOSICIÓN N.º 7137

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 TOP GLOVE, nombre descriptivo Guantes de examinación de látex y nombre técnico Guantes, para reconocimiento/tratamiento de acuerdo a lo solicitado por KELMER S.A., 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 6 a 7 y 8 a 17 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-129-128, 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. Inscribábase 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



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

DISPOSICIÓN N° 7137

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

Expediente N° 1-47-16248-12-4

DISPOSICIÓN N° **7137**

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-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 Nº **7137**.....

Nombre descriptivo: Guantes de examinación de látex.

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

Marca del producto médico: TOP GLOVE.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: Este producto puede ser utilizado en examinación, en procedimientos terapéuticos, para manipulación de material contaminado, etc. Se utiliza como barrera biológica para prevenir la contaminación entre el personal médico y el paciente.

Período de vida útil: 5 años.

Condición de expendio: Venta libre.

Nombre del fabricante: 1) Top Glove Europe GmbH.
2) Top Glove SdnBhd.
3) Top Glove (Zhangjiagang) Co. Ltd.

Lugar/es de elaboración:

- 1) Bliersheimer Str. 80, 47229 Duisburg, Alemania
- 2) Lot 4969, Jalan Teratai, Batu 6, Off JalanMeru, 41050 Klang, Selangor D.E., Malasia
- 3) 53, Zhenbei Road, Xizhanh Street, Fenghuang Town, Zhangjiagang City, Jiangsu Province 215614, R.P. China.

Expediente Nº 1-47-16248-12-4

DISPOSICIÓN Nº **7137**

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



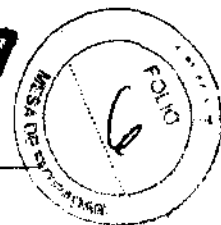
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

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

.....**7137**.....

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



PROYECTO DE ROTULO

**GUANTES DE EXAMINACION
DE LATEX
MARCA TOP GLOVE**

(SIN POLVO O LIGERAMENTE EMPOLVADOS) *

***Son las dos formas de presentación de los guantes**

Fabricado por:
TOP GLOVE EUROPE GMBH
Bliersheimer Str 80, 47229 Duisburg, ALEMANIA

TOP GLOVE SDN BHD
Lot 4969, Jalan Teratai, Batu 6, Off Jalan Meru, 41050 Klang, Selangor D.E, MALASIA

TOP GLOVE (ZHANGJIAGANG) CO LTD
53, Zhenbei Road, Xizhanh Street, Fenghuang Town, Zhangjiagang City, Jiangsu Province
215614, P.R.CHINA

Importador: KELMER S.A
Colombia 275 (1603) Villa Martelli – Buenos Aires – Argentina
Responsable técnica: Sonia Tenaglia – Farmacéutica UBA – MP 15607
Autorizado por la A.N.M.A.T PM-129-28
VENTA LIBRE




LOT:




Precauciones y advertencias

- Ambidiestros
- No estériles
- De un solo uso. Los guantes no deben ser reutilizados o lavados
- Almacenar en lugar fresco y seco
- No almacenar en áreas de alta humedad

RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO (ANEXO III B DE DISPOSICION 2318/2002)


GLADYS PEREGAL
APODERADA


Farm. SONIA TENAGLIA
M.P. 15607 - M.N. 82
D.N.I. 226.0747



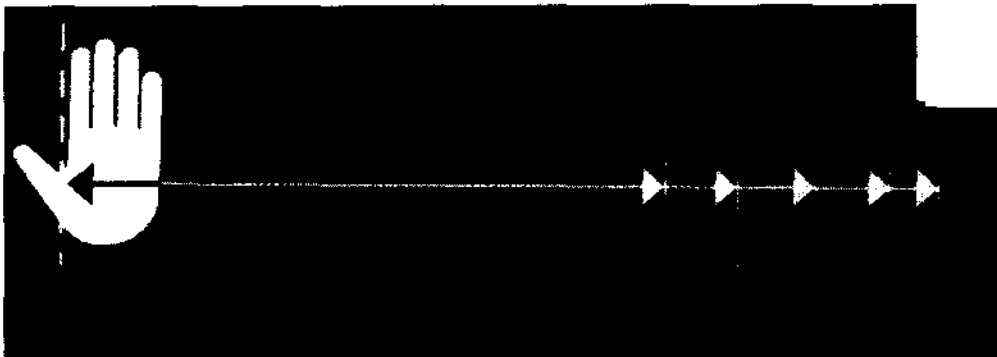
- Evitar lugares donde las temperaturas superen los 40°C (lo ideal es entre 10 y 30°C).
- Una vez abierta la caja debe ser preservada de la exposición directa del sol y de la luz fluorescente.
- No deben ser usados cerca de llama encendida ni de ninguna otra sustancia con poder de ignición.



- Si es necesario remover el polvo residual después del uso, debe hacerlo limpiando cuidadosamente los guantes con una esponja o toalla húmeda y estéril.
- El diseño de la caja incluye una tabla orientativa para elegir el tamaño apropiado de guante a utilizar. El usuario puede conocer este dato, colocando su palma encima del dibujo.

Este producto contiene látex natural que puede causar reacciones alérgicas en algunos individuos sensibles. Lo mismo puede suceder con el polvo y otros componentes utilizados para la confección.

En caso de experimentar una reacción de este tipo, se recomienda suspender inmediatamente el uso.



RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO (ANEXO III B DE DISPOSICIÓN 2318/2002)

GLADYS PEREGAL
APODERADA

Farm. SONIA TENA
M.P. 15607 - M.N. 82
D.N.I. 222-0747



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

**GUANTES DE EXAMINACION
DE LATEX
MARCA TOP GLOVE**

(SIN POLVO O LIGERAMENTE EMPOLVADOS)*

***Son las dos formas de presentación de los guantes**

Fabricado por:
TOP GLOVE EUROPE GMBH
Bliersheimer Str 80, 47229 Duisburg, ALEMANIA

TOP GLOVE SDN BHD
Lot 4969, Jalan Teratai, Batu 6, Off Jalan Meru, 41050 Klang, Selangor D.E, MALASIA

TOP GLOVE (ZHANGJIAGANG) CO LTD
53, Zhenbei Road, Xizhanh Street, Fenghuang Town, Zhangjiagang City, Jiangsu Province
215614, P.R.CHINA

Importador: KELMER S.A
Colombia 275 (1603) Villa Martelli – Buenos Aires – Argentina
Responsable técnica: Sonia Tenaglia – Farmacéutica UBA – MP 15607
Autorizado por la A.N.M.A.T PM-129-28
VENTA LIBRE



Precauciones y advertencias

- Ambidiestros
- No estériles
- De un solo uso. Los guantes no deben ser reutilizados o lavados
- Almacenar en lugar fresco y seco
- No almacenar en áreas de alta humedad
- Evitar lugares donde las temperaturas superen los 40°C (lo ideal es entre 10 y 30°C).
- Una vez abierta la caja debe ser preservada de la exposición directa del sol y de la luz fluorescente.
- No deben ser usados cerca de llama encendida ni de ninguna otra sustancia con poder de ignición.

RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO (ANEXO III B DE DISPOSICIÓN 2318/2002)

GLADYS PEREGAL
APODERADA

Farm. SONIA TENAGLIA
M.P. 15607 - M.A.
D.N.I. 2260374

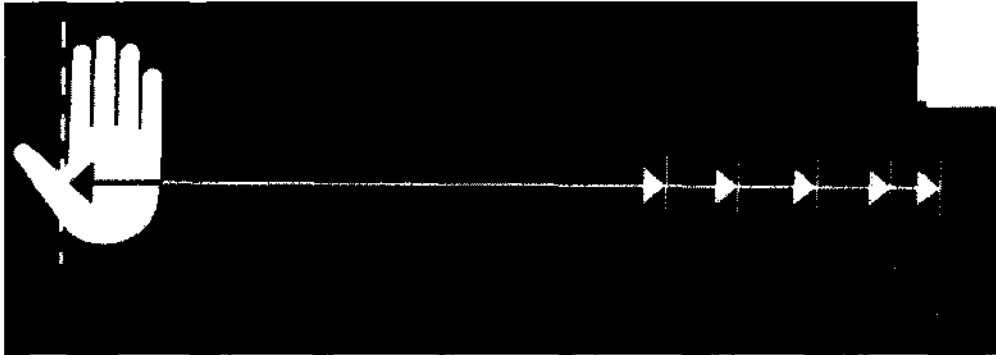
7137



KELMER S.A. GUANTES DE EXAMINACION DE LATEX PM-129-28



- Si es necesario remover el polvo residual después del uso, debe hacerlo limpiando cuidadosamente los guantes con una esponja o toalla húmeda y estéril.
- El diseño de la caja incluye una tabla orientativa para elegir el tamaño apropiado de guante a utilizar. El usuario puede conocer este dato, colocando su palma encima del dibujo.



Este producto contiene látex natural que puede causar reacciones alérgicas en algunos individuos sensibles. Lo mismo puede suceder con el polvo y otros componentes utilizados para la confección.
En caso de experimentar una reacción de este tipo, se recomienda suspender inmediatamente el uso.

Instrucciones de uso

- Escoger el tamaño adecuado a la mano del usuario. (La utilización de guantes demasiado estrechos puede mermar sus propiedades aislantes o dificultar la circulación; sin mencionar que puede conducir a la ruptura de los productos médicos)
- El usuario debe lavarse las manos antes de colocarse los guantes y después de quitárselos. (El uso de guantes no sustituye el lavado de manos)
- Es conveniente quitarse relojes, pulseras, anillos u otros objetos que pudieran ser causa de rotura de los guantes.
- Después de usar el guante, el usuario debe chequearlo visualmente y remover cualquier contaminante de la superficie exterior antes de remover el guante de la mano.
- Al momento de sacar el guante, evitar el contacto de la superficie externa con la piel de la mano.
- Descartar el guante de manera segura. Está prohibido su re-uso.

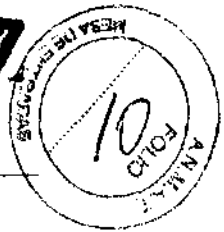
RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO (ANEXO III B DE DISPOSICIÓN 2318/2002)

GLADYS PEREGAL
APODERADA

Farm. SONIA TENACONIA
M.P. 15807 - M.N. 11 82
D.N.I. 2280747



7137



REFERENCIAS DE SIMBOLOS



PRODUCTO DE UN SOLO USO



FECHA DE VENCIMIENTO



MANTENER A RESGUARDO DE LA LUZ



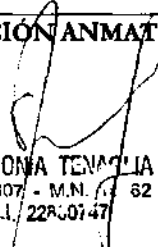
MANTENER A RESGUARDO DEL AGUA



MANTENER A TEMPERATURAS ENTRE 10 Y DE 30 ° C

RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO (ANEXO III B DE DISPOSICIÓN ANMAT 2318/2002)



GLADYS PEREGAL
APODERADA


Farm. SONIA TENAGLIA
M.P. 15807 - M.N. 62
D.N.I. 2280747



DISPOSICIÓN 2318/2002 - ANEXO III B : INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MÉDICOS

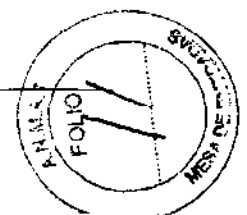
Detalle de los requisitos de la Disposición 2318/2002 y cómo se satisfacen en el rotulado del producto médico

1. Requisitos generales	
Descripción de los puntos	Información brindada en el rótulo del producto médico
1.1 Las informaciones que constan en el rótulo y en las instrucciones de uso deberán estar escritas en el idioma del Estado Parte en el que está siendo solicitado el registro del producto médico	Están en castellano
1.2 Todos los productos médicos deberán incluir en su envase las instrucciones de utilización. Excepcionalmente estas instrucciones podrán no estar incluidas en los envases de los productos médicos encuadrados en las Clases I y II, si la completa seguridad de su utilización puede garantizarse sin ayuda de tales instrucciones.	Si bien no se necesita entrenamiento ni preparación previa para utilizar este producto, se incluye en el rotulado unas sencillas instrucciones de uso.; como así también, una tabla orientativa para que el usuario conozca el tamaño de guante adecuado a su mano. También se mencionan algunas precauciones y advertencias sobre el uso del guante.
1.3 Las informaciones necesarias para la utilización del producto médico con plena seguridad, deberán figurar siempre que sea factible y adecuado, en el propio producto médico y/o en envase unitario o, en caso de ser posible, en el envase comercial. Si no es factible envasar individualmente cada unidad esta información deberá figurar en unas instrucciones de utilización que acompañen a uno o varios productos médicos	<p>Toda la información acerca del producto se encuentra impresa en la caja que contiene el producto de a 100 unidades (la caja).</p> <p>El rotulado del cajón menciona el producto, la marca, la medida y la información correspondiente al fabricante y al importador.</p>
1.4 Cuando sea apropiado, las informaciones adoptarán, la forma de símbolos y/o colores. Los símbolos y los colores de identificación que se utilicen deberán ajustarse a reglamentación MERCOSUR. Si no existe ningún reglamento en este campo, los símbolos y colores se describirán en la documentación que acompaña al producto.	 <p>(Ver referencias de los símbolos al finalizar los cuadros)</p>
1.5 Si en un reglamento técnico específico de un producto médico hubiese necesidad de informaciones complementarias por la especificidad del producto, las mismas serán incorporadas al rótulo o en las instrucciones de uso, si corresponde	NA







GLADYS PEREGA
APODERADA

FARM. SONIA TERESA
M.P. 16807 - M.M.
D.N.I. 22-501-47

7137

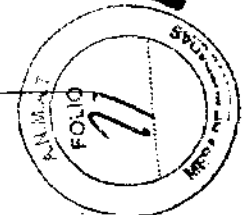





2. Rótulos	
El modelo del rótulo debe contener las siguientes informaciones:	
Descripción de los puntos	Información brindada en el rótulo del producto médico
2.1 La razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde	Fabricante: TOP GLOVE EUROPE GMBH Bliersheimer Str 80, 47229 Duisburg, ALEMANIA TOP GLOVE SDN BHD Lot 4969, Jalan Teratai, Batu 6, Off Jalan Meru, 41050 Klang, Selangor D.E, MALASIA TOP GLOVE (ZHANGJIAGANG) CO LTD 53, Zhenbei Road, Xizhanh Street, Fenghuang Town, Zhangjiagang City, Jiangsu Province 215614, P.R.CHINA Importador: Kelmer SA Colombia 275 (1603) Villa Martelli - Buenos Aires - Argentina
2.2 La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase	<ul style="list-style-type: none"> • Nombre del producto: Guantes de examinación de látex • Ligeramente empolvados o sin polvo- no estériles- ambidiestros- un solo uso • Medida del producto bien visible • La marca bien visible • La cantidad de unidades que contiene el cajón y la caja • Indicación de fecha de vencimiento y lote • Datos del fabricante e importador. • La leyenda <i>Autorizada por ANMAT PM-129-28</i> y condición de expendio: <i>venta libre.</i>
2.3 Si corresponde, la palabra "estéril"	N/A El producto es no estéril
2.4 El código del lote precedido por la palabra "lote" o el número de serie según proceda	Tanto en la caja de 100 unidades como en el cajón de 1000 unidades figura la palabra lote precediendo al número de partida.
2.5 Si corresponde, fecha de fabricación y plazo de validez o la fecha antes de la cual deberá utilizarse el producto médico para tener plena seguridad	Junto con el dato del lote, se encuentra indicada la fecha de vencimiento del producto, con su símbolo correspondiente. 
2.6 La indicación, si corresponde que el producto médico, es de un solo uso	Si bien el producto es no estéril, el fabricante recomienda que sea utilizado una sola vez 
2.7 Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto	En el rotulado de la caja se indica: <i>Almacenar en lugar fresco y seco. Evitar el exceso de calor (30°C). Una vez abierta la caja debe ser preservada de la exposición directa al sol y de la luz fluorescente. Se incluye las siguientes simbolos:</i>    
2.8 Las instrucciones especiales para operación y/o uso de los productos médicos	Se incluyen sencillas instrucciones de uso como así también, precauciones y advertencias

GLADYS PEREGAL
 APODERADA

Farm. SONIA TENNERIA
 M.P. 16807 - M.R. 32
 D.N.I. 22.307.41

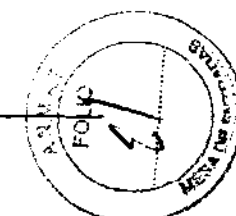




<p>2.9 Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse</p>	<p><u>Precauciones y advertencias</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Ambidiestros • No estériles • De un solo uso. Los guantes no deben ser reutilizados o lavados • Almacenar en lugar fresco y seco • No almacenar en áreas de alta humedad • Evitar lugares donde las temperaturas superen los 40°C (lo ideal es entre 10 y 30°C). • Una vez abierta la caja debe ser preservada de la exposición directa del sol y de la luz fluorescente. • No deben ser usados cerca de llama encendida ni de ninguna otra sustancia con poder de ignición.  <ul style="list-style-type: none"> • Si es necesario remover el polvo residual después del uso, debe hacerlo limpiando cuidadosamente los guantes con una esponja o toalla húmeda y estéril. • El diseño de la caja incluye una tabla orientativa para elegir el tamaño apropiado de guante a utilizar. El usuario puede conocer este dato, colocando su palma encima del dibujo. <p>Este producto contiene látex natural que puede causar reacciones alérgicas en algunos individuos sensibles. Lo mismo puede suceder con el polvo y otros componentes utilizados para la confección. En caso de experimentar una reacción de este tipo, se recomienda suspender inmediatamente el uso.</p>
<p>2.10 Si corresponde, el método de esterilización</p>	<p>N/A</p>
<p>2.11 Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función</p>	<p>Directora Técnica: Sonia Tenaglia - Farmacéutica UBA - M.P.15607</p>
<p>2.12 Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente</p>	<p>El rótulo incluye la leyenda Autorizado por la ANMAT PM-129-28</p>

GLADYS PERESAL
APODERADA



Farm. SONIA TENAGLIA
M.P. 15607 - M.N. 52
D.N.I. 22937441



7137



3. Instrucciones de uso
El modelo de las instrucciones de uso debe contener las siguientes informaciones cuando corresponda:

Descripción de los puntos	Información brindada en el rótulo del producto médico
	Se incluyen sencillas instrucciones de uso como así también, precauciones y advertencias
3.1 Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de este reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítems 2.4 y 2.5	<p>2.2</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nombre del producto: Guantes de examinación de látex • Ligeramente empolvados o sin polvo- no estériles- ambidiestros- un solo uso • Medida del producto bien visible • La marca bien visible • La cantidad de unidades que contiene el cajón y la caja • Indicación de fecha de vencimiento y lote • Datos del fabricante e importador. • La leyenda <i>Autorizada por ANMAT PM-129-28</i> y condición de expendio: <i>venta libre.</i>
	2.3 N/A El producto es no estéril
	2.6 Si bien el producto es no estéril, el fabricante recomienda que sea utilizado una sola vez 
	<p>2.7 En el rotulado de la caja se indica: <i>Almacenar en lugar fresco y seco. Evitar el exceso de calor (30°C). Una vez abierta la caja debe ser preservada de la exposición directa al sol y de la luz fluorescente. Se incluye los siguientes símbolos:</i></p> 
	2.8 Se incluyen sencillas instrucciones de uso como así también, precauciones y advertencias

GLADYS PEREGAL
APODERADA

FARM. SOMIA TERNERIA
M.P. 15607 - M.N. 32
D.H. 2250747




137

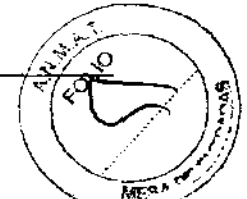


GLADYS PEREGRINI
APODERADA


FARM. SONIA TENAGLIA
M.P. 15607 - M.N. 22007

<p>3.1 Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de este reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítems 2.4 y 2.5</p>	<p>2.9 Precauciones y advertencias</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ambidestros • No estériles • De un solo uso. Los guantes no deben ser reutilizados o lavados • Almacenar en lugar fresco y seco • No almacenar en áreas de alta humedad • Evitar lugares donde las temperaturas superen los 40°C (lo ideal es entre 10 y 30°C). • Una vez abierta la caja debe ser preservada de la exposición directa del sol y de la luz fluorescente. • No deben ser usados cerca de llama encendida ni de ninguna otra sustancia con poder de ignición.  <ul style="list-style-type: none"> • Si es necesario remover el polvo residual después del uso, debe hacerlo limpiando cuidadosamente los guantes con una esponja o toalla húmeda y estéril. • El diseño de la caja incluye una tabla orientativa para elegir el tamaño apropiado de guante a utilizar. El usuario puede conocer este dato, colocando su palma encima del dibujo. <p>Este producto contiene látex natural que puede causar reacciones alérgicas en algunos individuos sensibles. Lo mismo puede suceder con el polvo y otros componentes utilizados para la confección. En caso de experimentar una reacción de este tipo, se recomienda suspender inmediatamente el uso.</p> <p>2.10 N/A</p> <p>2.11 Directora Técnica: Sonia Tenaglia - Farmacéutica UBA - M.P. 15607</p> <p>2.12 El rótulo incluye la leyenda Autorizado por la ANMAT PM-129-28</p>
<p>3.2 Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados (<i>Los productos deberán ofrecer las prestaciones que les haya atribuido el fabricante y deberán desempeñar sus funciones tal y como especifique el fabricante</i>)</p>	<p>Se hace mención a la posibilidad de reacción alérgica debida al látex natural en individuos sensibles.</p>
<p>3.3 Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura.</p>	<p>N/A</p>

2137





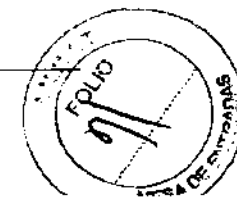
3.4 Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos.	N/A
3.5 La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico	N/A
3.6 La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos	N/A
3.7 Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización	N/A
3.8 Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones. ...	Si bien el producto no es estéril, el fabricante recomienda utilizar una sola vez. Está indicado en el rótulo con el símbolo correspondiente 
3.9 Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo esterilización, montaje final, entre otros)	N/A.
3.10 Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta	N/A

GLADYS PEREGRIN
 APODERADA

Farm. SOMIA TEMASIA
 M.P. 15807 - M.N. 1382
 D.N.I. 22800747



9137





Las instrucciones de utilización deberán incluir además información que permita al personal médico informar al paciente sobre las contraindicaciones y las precauciones que deban tomarse. Esta información hará referencia particularmente a :

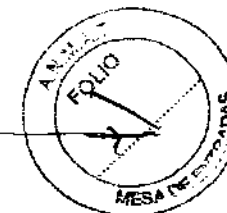
- 3.11 Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico;
- 3.12 Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;
- 3.13 Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que se trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar
- 3.14 Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;
- 3.15 Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;
- 3.16 El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

N/A

GLADYS PEREGAL
APODERADA

FARM. SOMA TUNJUNO
M.P. 15607 - M.M. 15607
D.N.I. 228-07-47

7137





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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-16248-12-4

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **7...1...3...7**, y de acuerdo a lo solicitado por KELMER 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 examinación de látex.

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

Marca del producto médico: TOP GLOVE.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: Este producto puede ser utilizado en examinación, en procedimientos terapéuticos, para manipulación de material contaminado, etc. Se utiliza como barrera biológica para prevenir la contaminación entre el personal médico y el paciente.

Período de vida útil: 5 años.

Condición de expendio: Venta libre.

Nombre del fabricante: 1) Top Glove Europe GmbH

2) Top Glove SdnBhd

3) Top Glove (Zhangjiagang) Co. Ltd

Lugar/es de elaboración:

1) Bliersheimer Str. 80, 47229 Duisburg, Alemania

2) Lot 4969, Jalan Teratai, Batu 6, Off JalanMeru, 41050 Klang, Selangor D.E., Malasia

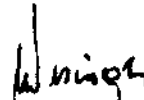
3) 53, Zhenbei Road, Xizhanh Street, Fenghuang Town, Zhangjiagang City, Jiangsu Province 215614, R.P. China.

..//

Se extiende a KELMER S.A. el Certificado PM-129-128, en la Ciudad de Buenos Aires, a.....05.D.I.C. 2012....., siendo su vigencia por (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **7137**




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