



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

DISPOSICIÓN N° 0104

BUENOS AIRES, 06 ENE 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-24597/10-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Euroswiss 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 8°, inciso II) y 10°, 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°

0104

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 SQL, NCN, nombre descriptivo Guantes de examinación de látex y nombre técnico Guantes de reconocimiento/tratamiento, de acuerdo a lo solicitado por Wuroswiss 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 - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 5 a 7 y 9 a 11 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-1440-40, 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. Gírese al



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

DISPOSICIÓN N°

0104

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

Expediente N° 1-47-24597/10-5

DISPOSICIÓN N°

ejb

0104

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
inscrito en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°0104.....

Nombre descriptivo: Guantes de examinación de látex

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

Marca del producto médico: SQL NCN

Modelos: X-SMALL, SMALL, MEDIUM, LARGE, X-LARGE

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: Se utilizan para ser manipulados por personal
médico y no médico para: Extracción de sangre, toma de muestras de orificios
del cuerpo, manipulación y revisión del cuerpo en general.

Período de vida útil .5 años

Condición de expendio: Venta libre

Nombre del fabricante: TOP GLOVE SDN BHD.

Lugar/es de elaboración: LOT 4968 BATU 6, JALAN TERATAI, OFF JALAN MERU,
KLANG, Malaysia 41050.

Expediente N° 1-47-24597/10-5

DISPOSICIÓN N°

ejb

0104

Dr. OTTO A. ORSINGHER
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 N°

.....0104.....


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

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

2. ROTULOS

El modelo del rótulo debe contener las siguientes informaciones:

2.1. La razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde;

IMPORTADO POR EUROSUISS SA

Miralla 2138 – CP1440 (CABA)

Tel.: 4684-0101 Mail: info@euroswiss.com.ar

2.2. La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase;

1).- GUANTES DE LATEX DE EXAMINACION MÉDICA, DESCARTABLES EMPOLVADOS

2).- GUANTES DE LATEX DE EXAMINACION MÉDICA, DESCARTABLES SIN POLVO

3).- GUANTES DE LATEX RECUBIERTOS DE POLIMERO, DE EXAMINACION MÉDICA DESCARTABLES SIN PLOVO

4).- GUANTES DE LATEX DE EXAMINACION MÉDICA VERDES, DESCARTABLES LARGA DURACION, ALTO RIESGO, EMPOLVADOS

5).- GUANTES DE LATEX DE EXAMINACION MÉDICA VERDES, DESCARTABLES POLVO MENTOLADO

MARCA: SQL

MODELOS: X-SMALL, SMALL, MEDIUM, LARGE, X-LARGE

CANTIDAD: 100 GUANTES DE EXAMINACION POR CAJA

FABRICANTE: Top Glove SDN BHD

Lot. 4968, Batu 6, Jalan Teratai, Off Jalan Meru, Klang, Malaysia 41050.

2.3. Si corresponde la palabra "estéril";

NO APLICA

2.4. El código del lote precedido por la palabra "lote" o el número de serie según proceda;

LOTE N° (DE ORIGEN)

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;

FECHA DE FABRICACION (DE ORIGEN)

FECHA DE VENCIMIENTO (DE ORIGEN): 5 AÑOS LUEGO DE SU FABRICACION.

2.6. La indicación, si corresponde, que el producto médico, es de un solo uso;

PRODUCTO MEDICO DE UN SOLO USO

2.7. Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto;

PROTEGER DEL CALOR Y LA HUMEDAD. ALMACENAR ENTRE LAS TEMPERATURAS 10°C- 30 °C. (DE ORIGEN)


EURO SWISS S.A.
GRACIELA A. MARTINEZ
FARMACEUTICA
FACTORA TECNICA
4684-0101 al 05

1


EURO-SWISS S.A.**AYALA ALONSO****PRESIDENTE****D.N.I. 25.300.560**



0104



Miralla 2138 Cdad. de Buenos Aires (C1440DF)

Tel.: 4684-0101 al 05 (Líneas Rotativas)

info@euroswiss.com.ar

www.euroswiss.com.ar

2.8. Las instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos;

NO ESTERILES

AMBIDIESTROS

UN SOLO USO

CAJA CON 100 GUANTES

EMPOLVADOS (vale para 1).-; 4).-; 5).-)

2.9. Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse;

EMPOLVADO CON POLVO DE ALMIDON DE MAIZ ABSORBIBLE (U.S.P.)

(vale para 1).-; 4).-; 5).-)

SI UD. EXPERIMENTA UNA REACCION A ESTE PRODUCTO, DISCONTINUE INMEDIATAMENTE SU USO Y CONSULTE A SU MEDICO.

2.10. Si corresponde, el método de esterilización;

NO APLICA

2.11. Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función;

Farm. Graciela Martinez

2.12. Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente.

Producto Medico Autorizado por ANMAT PM 1440- 40

2.13 La condición de venta según DISPOSICION ANMAT 5267/06

"VENTA LIBRE"

Modelo de rotulo

IMPORTADO POR EUROSUISS SA

Miralla 2138 – CP 1440 (CABA)

Tel.: 4684-0101 Mail: info@euroswiss.com.ar

**1).- GUANTES DE LATEX DE EXAMINACION MÉDICA, DESCARTABLES
EMPOLVADOS**

**2).- GUANTES DE LATEX DE EXAMINACION MÉDICA, DESCARTABLES SIN
POLVO**

**3).- GUANTES DE LATEX RECUBIERTOS DE POLIMERO, DE EXAMINACION
MÉDICA DESCARTABLES SIN PLOVO**

**4).- GUANTES DE LATEX DE EXAMINACION MÉDICA VERDES, DESCARTABLES
LARGA DURACION, ALTO RIESGO, EMPOLVADOS**

5).- GUANTES DE LATEX DE EXAMINACION MÉDICA VERDES,


EURO-SWISS S.A.
GRACIELA A. MARTINEZ
FARMACEUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
9.405 COL 3 459

2


EURO-SWISS S.A.

AYALA ALONSO
PRESIDENTE
D.N.I. 25.300.560



0107



Miralla 2138 Cdad. de Buenos Aires (C1440DDF)

Tel.: 4684-0101 al 05 (Líneas Rotativas)

info@euroswiss.com.ar

www.euroswiss.com.ar

DESCARTABLES POLVO MENTOLADO

MARCA: SQL

MODELOS: X-SMALL, SMALL, MEDIUM, LARGE, X-LARGE

CANTIDAD: 100 GUANTES DE EXAMINACION POR CAJA

FABRICANTE: Top Glove SDN BHD

Lot. 4968, Batu 6, Jalan Teratai, Off Jalan Meru, Klang, Malaysia 41050.

LOTE N° (DE ORIGEN)

FECHA DE FABRICACION (DE ORIGEN)

FECHA DE VENCIMIENTO (DE ORIGEN): 5 AÑOS LUEGO DE SU FABRICACION.

PRODUCTO MEDICO DE UN SOLO USO

PROTEGER DEL CALOR Y LA HUMEDAD.

ALMACENAR ENTRE LAS TEMPERATURAS 10°C- 30 °C. (DE ORIGEN)

NO ESTERILES, AMBIDIESTROS, UN SOLO USO,

EMPOLVADOS (vale para 1).-; 4).-; 5).-)

CAJA CON 100 GUANTES

SI UD. EXPERIMENTA UNA REACCION A ESTE PRODUCTO, DISCONTINUE INMEDIATAMENTE SU USO Y CONSULTE A SU MEDICO.

Farm. Graciela Martinez

Producto Medico Autorizado por ANMAT PM 1440 - 40

"VENTA LIBRE"

EURO SWISS S.A.
GRACIELA A. MARTINEZ
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
M.N. 8.405 C.O. 8.456

EURO-SWISS S.A.
AYALA ALONSO
PRESIDENTE
D.N.I. 25.300.560

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

3. INSTRUCCIONES DE USO

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

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;

IMPORTADO POR EUROSUISS

Miralla 2138 – CP 1440 - (CABA)

Tel.: 4684-0101 Mail: info@euroswiss.com.ar

- 1).- GUANTES DE LATEX DE EXAMINACION MÉDICA, DESCARTABLES EMPOLVADOS
- 2).- GUANTES DE LATEX DE EXAMINACION MÉDICA, DESCARTABLES SIN POLVO
- 3).- GUANTES DE LATEX RECUBIERTOS DE POLIMERO, DE EXAMINACION MÉDICA DESCARTABLES SIN PLOVO
- 4).- GUANTES DE LATEX DE EXAMINACION MÉDICA VERDES, DESCARTABLES LARGA DURACION, ALTO RIESGO, EMPOLVADOS
- 5).- GUANTES DE LATEX DE EXAMINACION MÉDICA VERDES, MARCA: SQL
MODELOS: X-SMALL, SMALL, MEDIUM, LARGE, X-LARGE
CANTIDAD: 100 GUANTES DE EXAMINACION POR CAJA
FABRICANTE: Top Glove SDN BHD

Lot. 4968, Batu 6, Jalan Teratai, Off Jalan Meru, Klang, Malaysia 41050.

PRODUCTO MEDICO DE UN SOLO USO

PROTEGER DEL CALOR Y LA HUMEDAD. ALMACENAR ENTRE LAS TEMPERATURAS 10°C- 30 °C. (DE ORIGEN)

NO ESTERILES, AMBIDIESTROS, UN SOLO USO,

EMPOLVADOS(vale para 1).-; 4).-; 5).-)

EMPOLVADO CON POLVO DE ALMIDON DE MAIZ ABSORBIBLE (U.S.P.)

(vale para 1).-; 4).-; 5).-)

SI UD. EXPERIMENTA UNA REACCION A ESTE PRODUCTO, DISCONTINUE INMEDIATAMENTE SU USO Y CONSULTE A SU MEDICO.

Farm. Graciela Martinez

Producto Medico Autorizado por ANMAT PM 1440 - 40

“VENTA LIBRE”

CAJA CON 100 GUANTES

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;

PRECAUCIONES:

SEÑOR USUARIO CONSIDERE LAS CIRCUNSTANCIAS DE USO PARA DECIDIR


EURO SWISS S.A.
GRACIELA A. MARTINEZ
FARMACEUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
TEL. 8.405 COL 3.456

4


EURO-SWISS S.A.

AYALA ALONSO
PRESIDENTE
D.N.I. 25.300.560



SI EL POLVO DEBE SER REMOVIDO POR: COMPLETA LIMPIEZA DE LOS GUANTES CON UN ESPONJA HUMEDA ESTERIL, O CON UNA TOALLA HUMEDA ESTERIL, O CUALQUIER OTRO METODO EFECTIVO. "USO SEGURO DE ESTOS GUANTES POR O SOBRE INDIVIDUOS SENSIBLES AL LATEX NO HAN SIDO ESTABLECIDOS"

ADVERTENCIAS:

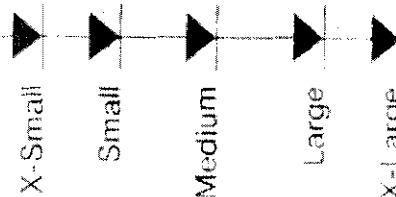
CASOS AISLADOS DE REACCIONES ALERGICAS A LA GOMA LATEX O AL POLVO HAN SIDO REPORTADOS. SI UD. EXPERIMENTA UNA REACCION A ESTE PRODUCTO, DISCONTINUE INMEDIATAMENTE SU USO Y CONSULTE A SU MEDICO. ESTE PRODUCTO CONTIENE GOMA LATEX NATURAL LA CUAL PUEDE CAUSAR REACCIONES ALERGICAS EN ALGUNOS INDIVIDUOS. OTROS COMPONENTES USADOS EN LA FABRICACION DE ESTOS GUANTES PUEDEN CAUSAR REACCIONES ALERGICAS EN ALGUNOS USUARIOS


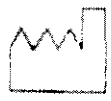
3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);

SEÑOR USUARIO CONSIDERE LAS CIRCUNSTANCIAS DE USO PARA DECIDIR

SI EL POLVO DEBE SER REMOVIDO POR: COMPLETA LIMPIEZA DE LOS GUANTES CON UN ESPONJA HUMEDA ESTERIL, O CON UNA TOALLA HUMEDA ESTERIL, O CUALQUIER OTRO METODO EFECTIVO.

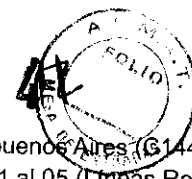
MODELOS DISPONIBLES DE LOS GUANTES DE EXAMINACION DE LATEX


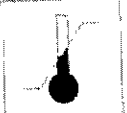



SIMBOLO	SIGNIFICADO
	UN SOLO USO
	FECHA DE MANUFACTURA MES - AÑO XX - YYYY

Handwritten signature
EURO-SWISS S.A.
 MARCELA A. MARTINEZ
 FARMACEUTICA
 DIRECTORA TÉCNICA
 B.205 COL. 3.456

Handwritten signature
EURO-SWISS S.A.
 AYALA ALONSO
 PRESIDENTE
 D.N.I. 25.300.750



	<p>FECHA DE VENCIMIENTO MES - AÑO XX - YYYY 5 AÑOS DESPUES DE LA FECHA DE MANUFACTURA</p>
<p>Lot No</p>	<p>NUMERO DE LOTE DE ELABORACION</p>
	<p>MANTENER EL PRODUCTO ENTRE 10 °C - 30°C</p>
	<p>PROTEGER DEL CALOR</p>

Items 3.3.; 3.4.; 3.5.; 3.6.; 3.7.; 3.8.; 3.10.; 3.11.; 3.12.; no aplican.

Graciela A. Martinez
EURO SWISS S.A.
 GRACIELA A. MARTINEZ
 FARMACEUTICA
 DIRECTORA TECNICA
 C.A.N. 8.305 COL. 3.156

EURO SWISS S.A.
 AYALA ALONSO
 PRESIDENTE
 D.N.I. 25.300.560



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-24597/10-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **0104**, y de acuerdo a lo solicitado por Euroswiss 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 de reconocimiento/ tratamiento

Marca del producto médico: SQL NCN

Modelos: X-SMALL, SMALL, MEDIUM, LARGE, X-LARGE

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: Se utilizan para ser manipulados por personal médico y no médico para: Extracción de sangre, toma de muestras de orificios del cuerpo, manipulación y revisión del cuerpo en general.

Período de vida útil .5 años

Condición de expendio: Venta libre

Nombre del fabricante: TOP GLOVE SDN BHD.

Lugar/es de elaboración: LOT 4968 BATU 6, JALAN TERATAI, OFF JALAN MERU, KLANG, Malaysia 41050.

Se extiende a Euroswiss S.A. el Certificado PM-1440-40, en la Ciudad de Buenos Aires, a..... **06 ENE 2012**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

ejb

0104


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

