



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

DISPOSICIÓN Nº **0932**

BUENOS AIRES, **31 ENE 2014**

VISTO el Expediente Nº 1-47-1655-11-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones DISPROMED COMERCIAL S.R.L. 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. 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 Nacional de Productos Médicos, 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



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

DISPOSICIÓN Nº

0 9 3 2

Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL 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 Beiji, nombre descriptivo Guantes quirúrgicos estériles y nombre técnico Guantes, Quirúrgicos de acuerdo a lo solicitado por DISPROMED COMERCIAL 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 - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 71 y de 72 a 75 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-1297-4, 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. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas



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

DISPOSICIÓN N°

0 9 3 2

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° 1-47-1655-11-4

DISPOSICIÓN N°

0 9 3 2

Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
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° .....0932.....

Nombre descriptivo: Guantes quirúrgicos estériles

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-883 Guantes, Quirúrgicos

Marca(s) de lo(s) producto(s) médico(s): Beiji

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Están indicados para uso en intervenciones quirúrgicas  
y cateterizaciones y/o campos estériles.

Modelo(s):

Guantes quirúrgicos estériles de látex 6

Guantes quirúrgicos estériles de látex 6.5

Guantes quirúrgicos estériles de látex 7

Guantes quirúrgicos estériles de látex 7.5

Guantes quirúrgicos estériles de látex 8

Guantes quirúrgicos estériles de látex 8.5

Guantes quirúrgicos estériles de látex 9

Período de vida útil: 5 años

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

Nombre del fabricante: Beiji Medical Plastic (Nanchang) Co., Ltd.

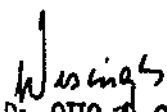
Lugar/es de elaboración: Jinchang Road, Medical Technology Industry

District, Nanchang P.R. CHINA.

Expediente N° 1-47-1655-11-4

DISPOSICIÓN N°

0932

  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
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  
.....**0932**.....

2014  
24

Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

0 932



## PROYECTO DE ROTULO

*Fabricado por:*

**BEIJI MEDICAL PLASTIC (NANCHANG) Co. LTD.**  
Jinchang Road , Medical Technology Industry District  
Nanchang, PR  
China

*Importado por:*

**DISPROMED COMERCIAL S.R.L.**  
Allende 3036/38  
Ciudad Autónoma de Buenos Aires.  
Rep. Argentina  
Tel: (011) 4566-1085

### GUANTES QUIRURGICOS ESTERILES BEIJI (\*)

Modelo:

Código: XXXXX

Contenido: 1 par

Lote N° XXXXX Fecha de fabricación: xx/yy Fecha de vencimiento: xx/yy

**ESTERIL ETO**

EL PRODUCTO DEBE SER UTILIZADO POR PERSONAL IDONEO

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar. ②

Levemente encajado. No utilizar si el envase no está intacto.

Almacenaje: Temperatura max. 30° C, humedad menor de 80 %. Sobre 20 cm del suelo. No exponer a luz solar o artificial fuerte y sustancias dañinas.

Director Técnico: Beatriz Noemi De Souza da Encarnacao  
Farmacéutica, M.N.: 9703

"AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM 1297-4"

(\*) NOTA: Mismo texto para las distintas medidas, solamente cambia la indicación de modelo.

**DISPROMED COMERCIAL S.R.L.**  
FLAVIO G. FREY  
SOCIO GERENTE

Beatriz N. de  
Souza da Encarnacao  
Farmacéutica  
M.P. 9433 - M.N. 9703

0932



## PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por:

**BEIJI MEDICAL PLASTIC (NANCHANG) Co. LTD.**  
Jinchang Road , Medical Technology Industry District  
Nanchang, PR  
China

Importado por:

**DISPROMED COMERCIAL S.R.L.**  
Allende 3036/38  
Ciudad Autónoma de Buenos Aires.  
Rep. Argentina  
Tel: (011) 4566-1085

### **GUANTES QUIRURGICOS ESTERILES BEIJI**

**ESTERIL ETO**

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar. ②

Lea las instrucciones de Uso.

Director Técnico: Beatriz Noemi De Souza da Encarnacao  
Farmacéutica, M.N.: 9703

"AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM 1297-4"

### DESCRIPCION DEL PRODUCTO

Guantes quirúrgicos de látex sintético, estériles, de un solo uso. Desechables.  
Se expenden en cajas de cartón en diferentes tamaños, identificados con los  
siguientes códigos: 6, 6.5, 7, 7.5, 8, 8.5 y 9.

Son guantes que brindan la máxima sensibilidad al usuario, sin restar  
resistencia. Son semientalcados para facilitar la colocación y tienen una textura  
microcorrugada para mejorar la adherencia y seguridad.

### INDICACIONES DE USO

Están indicados para uso en intervenciones quirúrgicas y cateterizaciones.

y/o campos estériles.

**DISPROMED COMERCIAL S.R.L.**  
FLAVIO G. FRERY  
SOCIO GERENTE

Beatriz M. de  
Souza da Encarnacao  
Farmacéutica  
M.P. 9438 - M.N. 9703

Al ser estériles permiten mantener la asepsia cuando se rompen las **barreiras** naturales de la piel o mucosas.



### INSTRUCCIONES DE USO

1. Abrir el envase estéril en el momento de realizar la intervención quirúrgica, extraer el envase interno, que contiene los guantes doblados envueltos en papel grado médico, en dicho envase se indica que guante va en la mano derecha y cual en la izquierda, abrirlo y colocarse los guantes, con cuidado evitando que se rompan.
2. Una vez concluido el procedimiento, sacarse los guantes evitando que el área que estuvo en contacto con el paciente toque la piel del usuario, porque la superficie exterior se habrá contaminado de sangre y otros líquidos corporales. No deje tampoco que los guantes salten de golpe al quitárselos, porque tal movimiento puede salpicarle de sustancias contaminantes los ojos, la boca, la piel o a otras personas alrededor suyo.
3. Antes de tocar cualquier otra cosa, quítese los guantes ya utilizados: se contaminan a menudo los mostradores, los grifos, y los lápices y bolígrafos porque los profesionales de salud acaban tocando otros objetos mientras todavía tienen puestos los guantes usados.
4. Eliminarlos, la eliminación deberá efectuarse como residuo patológico.
5. Lavarse las manos: Mojar completamente las manos, incluyendo el antebrazo hasta por lo menos 5 á 10 centímetros por arriba de la muñeca. Use jabón en abundancia. Mantenga las manos debajo del chorro de agua corriente mientras se aplica el jabón. Frótese las manos con un movimiento rotatorio. Continúe con este movimiento de rotación por lo menos un minuto. Luego secar.

### CONTRAINDICACIONES

Este producto contiene látex, puede ser causa de reacciones alérgicas en personas sensibles al látex.

DISPROMED COMERCIAL S.R.L. -

FLAVIO G. FRERY  
SOCIO GERENTE

Beatriz N. de  
Souza da Encarnação  
Farmacêutica  
M.P. 9453 - M.N. 9703



0 932



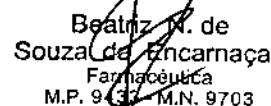
## PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

- Leer el Manual de instrucciones antes de utilizar este producto médico.
- El envase y el producto médico deben ser inspeccionados antes de su uso.
- Revise la fecha de vencimiento del producto. No lo utilice si se encuentra vencido.
- Estos productos médicos se suministran estériles. No lo utilice si el envase se encuentra abierto o dañado. No usar si está contaminado.
- Después de colocados remueva el polvo con una esponja estéril húmeda u otro método efectivo.
- Los guantes de látex son para un sólo uso. No reesterilizar y no reusar este producto.
- La eliminación del guante utilizado, deberá efectuarse como residuo patológico.
- Este material es de utilización exclusiva por personal idóneo.
- No forzar en demasía los guantes durante el uso.

## RECOMENDACIONES

- El uso prolongado hace que el efecto barrera del guante sea menor. La hiperhidratación producida combinada con la grasa del cuerpo provoca desgaste del guante.
- El uso de guantes no sustituye al lavado de manos, por lo tanto es necesario lavarse las manos antes y después del uso.
- Debe adaptarse a la mano del trabajador. Se ha de elegir la talla y el material adecuados, teniendo en cuenta las características fisiológicas individuales y los antecedentes alérgicos del sujeto.
- El guante deberá ser lo suficientemente largo para cubrir el espacio entre el guante y la manga del trabajador. Los guantes con puños largos deberán tener los bordes dispuestos sobre la manga de manera que las sustancias que se manipulan no puedan gotear dentro del guante.

  
DISPROMED COMERCIAL S.R.L.  
FLAVIO G. FREY  
SOCIO GERENTE

  
Beatriz M. de  
Souza de Encarnação  
Farmacêutica  
M.P. 9.337 - M.N. 9703



- El guante deberá ser desechado en caso de detectarse picaduras o otras imperfecciones del mismo.
- Se deberá quitar el guante cuando este se rompa o desgarre, a continuación lavarse las manos y ponerse un par nuevo.
- Cuando se realizan técnicas invasivas que entrañan alto riesgo de infección por punción o corte se recomienda utilizar doble guante, este reduce el riesgo de perforación a un tercio con respecto al guante simple.
- El talco tiene como ventaja el efecto lubricante que hace que el guante sea más fácil de poner. Los inconvenientes son: es irritante por tanto promueve las alergias y es proinflamatorio pudiendo dar lugar a complicaciones postoperatorias. También actúa como transportador para sustancias químicas y microorganismos.

### **ESTERILIZACION**

Estos productos se suministran esterilizados por óxido de etileno.

### **ALMACENAMIENTO**

Almacenar en lugar limpio, a temperatura entre 10° C y 25° C, fuera de ambientes húmedos, alejado de fuentes de calor y protegidos de la luz directa del sol, de la radiación ultravioleta y de generadores de ozono.

### **INSTRUCCIONES EN CASO DE DAÑO**

Advertencia: inspeccionar el producto buscando alguna señal de daño. No lo utilice si el envase o el producto se encuentran dañados.

DISPROMED COMERCIAL S.R.L. no controla factores relacionados a la actividad del profesional.

Ante cualquier consulta le rogamos se ponga en contacto con nosotros.

ventas@dispromedcomercial.com.ar

### **Leer las instrucciones de Uso**

DISPROMED COMERCIAL S.R.L.  
FLAVIO GUERREY  
SOCIO GERENTE

Beatriz N. de  
Souza de Encarnação  
Farmacéutica  
M.P. 9433 / M.N. 9703



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

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-1655-11-4

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **0.932**, y de acuerdo a lo solicitado por DISPROMED COMERCIAL 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: Guantes quirúrgicos estériles

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-883 Guantes, Quirúrgicos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Beiji

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Están indicados para uso en intervenciones quirúrgicas y cateterizaciones y/o campos estériles.

Modelo(s):

Guantes quirúrgicos estériles de látex 6

Guantes quirúrgicos estériles de látex 6.5

Guantes quirúrgicos estériles de látex 7

Guantes quirúrgicos estériles de látex 7.5

Guantes quirúrgicos estériles de látex 8

Guantes quirúrgicos estériles de látex 8.5

Guantes quirúrgicos estériles de látex 9

Período de vida útil: 5 años

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

Nombre del fabricante: Beiji Medical Plastic (Nanchang) Co., Ltd.

..//

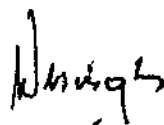
Lugar/es de elaboración: Jinchang Road, Medical Technology Industry  
District, Nanchang P.R. CHINA.

Se extiende a DISPROMED COMERCIAL S.R.L. el Certificado PM-1297-4, en la  
Ciudad de Buenos Aires, a ..... **31 ENE 2014** ..... , siendo su vigencia por cinco (5)  
años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº



0932



**Dr. OTTO A. ORSINGER**  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.