



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN Nº

0491

BUENOS AIRES, **19 ENE 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-1729-13-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones PLUS PAPIER 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 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 corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N° 0491

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 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 (ANMAT) del producto médico marca NP, TG, nombre descriptivo GUANTES QUIRURGICOS ESTERILIZADOS DE LATEX EMPOLVADOS Y SIN POLVO. y nombre técnico 11-879-Guantes, de acuerdo con lo solicitado por PLUS PAPIER S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorícense los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas fs. 59 a 66 y 67 a 71 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-666-22, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

0491

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por la Mesa de Entradas de la Dirección de Productos médicos, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-0000-1729-13-4

DISPOSICIÓN N°

0491

LP

ING. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

049



PROYECTO DE ROTULO (caja)

Fabricado por:
TG MEDICAL SDN BHD
Lot 5091, Jalan Teratai, Bt 5
Off Jalan Meru Klang
Malaysia 41050

Importado por:
PLUS PAPIER S.R.L.
Chorroarín 983, CABA
Teléfono: (011) 4555-3933
Rep. Argentina

NP GUANTES DE LATEX QUIRURGICOS ESTERILES EMPOLVADOS

Talle: (Según corresponda)

Contenido: 50 pares

Lote N° XXXXX Fecha de elaboración: xx/yy Fecha de esterilización: xx/yy

Vida útil: xx/yy

ESTERILIZADOS POR RADIACION GAMMA

Atóxicos, Libre de Piretógenos y Estériles.

Anatómicos (dedo pulgar en oposición)

Con puño largo – min 28 cm –

PRODUCTO DE UN SOLO USO. Desechable. ☉.

No usar si el envase está dañado.

Este producto contiene látex natural el cual puede causar reacciones alérgicas en personas hipersensibles.

Almacenaje: Almacenar en lugar limpio, a temperatura entre 10° C y 30° C, fuera de ambientes húmedos, alejado de fuentes de calor y protegidos de la luz directa del sol.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Directora Técnica: Patricia Porcelli
Farmacéutica, M.N.: 11.700

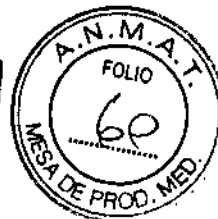
"AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM 666-22"

PLUS PAPIER S.R.L.

MARTA MARKUS
SOCIO GERENTE

PORCELLI, PATRICIA
FARMACEUTICA
M.N. 11.700

0491



PROYECTO DE ROTULO (caja)

Fabricado por:
TG MEDICAL SDN BHD
Lot 5091, Jalan Teratai, Bt 5
Off Jalan Meru Klang
Malaysia 41050

Importado por:
PLUS PAPIER S.R.L.
Chorroarín 983, CABA
Teléfono: (011) 4555-3933
Rep. Argentina

NP GUANTES DE LATEX QUIRURGICOS ESTERILES SIN POLVO

Talle: (Según corresponda)

Contenido: 50 pares

Lote N° **XXXXX** Fecha de elaboración: **xx/yy** Fecha de esterilización: **xx/yy**

Vida útil: **xx/yy**

ESTERILIZADOS POR RADIACION GAMMA

Atóxicos, Libre de Piretógenos y Estériles.

Anatómicos (dedo pulgar en oposición)

Con puño largo – min 28 cm –

PRODUCTO DE UN SOLO USO. Desechable. ②.

No usar si el envase está dañado.

Este producto contiene látex natural el cual puede causar reacciones alérgicas en personas hipersensibles.

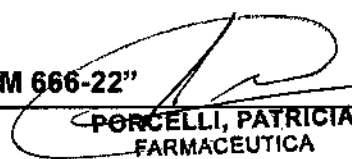
Almacenaje: Almacenar en lugar limpio, a temperatura entre 10° C y 30° C, fuera de ambientes húmedos, alejado de fuentes de calor y protegidos de la luz directa del sol.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Directora Técnica: Patricia Porcelli
Farmacéutica, M.N.: 11.700

PLUS PAPIER S. AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM 666-22"


MARTA MARKUS
SOCIO GERENTE


PORCELLI, PATRICIA
FARMACEUTICA
M.N. 11.700

0491



PROYECTO DE ROTULO (caja)

Fabricado por:

TG MEDICAL SDN BHD

Lot 5091, Jalan Teratai, Bt 5

Off Jalan Meru Klang

Malaysia 41050

Importado por:

PLUS PAPIER S.R.L.

Chorroarín 983, CABA

Teléfono: (011) 4555-3933

Rep. Argentina

TG GUANTES DE LATEX QUIRURGICOS ESTERILES EMPOLVADOS

Talle: (Según corresponda)

Contenido: 50 pares

Lote N° XXXXX Fecha de elaboración: xx/yy Fecha de esterilización: xx/yy

Vida útil: xx/yy

ESTERILIZADOS POR RADIACION GAMMA

Atóxicos, Libre de Piretógenos y Estériles.

Anatómicos (dedo pulgar en oposición)

Con puño largo – min 28 cm –

PRODUCTO DE UN SOLO USO. Desechable. ☉.

No usar si el envase está dañado.

Este producto contiene látex natural el cual puede causar reacciones alérgicas en personas hipersensibles.

Almacenaje: Almacenar en lugar limpio, a temperatura entre 10° C y 30° C, fuera de ambientes húmedos, alejado de fuentes de calor y protegidos de la luz directa del sol.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Directora Técnica: Patricia Porcelli

Farmacéutica, M.N.: 11.700

“AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM 666-22”

PLUS PAPIER S.R.L.

MARTA MARKUS
SOCIO GERENTE

PORCELLI, PATRICIA
FARMACEUTICA...
M.N.: 11.700

0491



PROYECTO DE ROTULO (caja)

Fabricado por:
TG MEDICAL SDN BHD
Lot 5091, Jalan Teratai, Bt 5
Off Jalan Meru Klang
Malaysia 41050

Importado por:
PLUS PAPIER S.R.L.
Chorroarín 983, CABA
Teléfono: (011) 4555-3933
Rep. Argentina

TG GUANTES DE LATEX QUIRURGICOS ESTERILES SIN POLVO

Talle: (Según corresponda)

Contenido: 50 pares

Lote N° XXXXX Fecha de elaboración: xx/yy Fecha de esterilización: xx/yy

Vida útil: xx/yy

ESTERILIZADOS POR RADIACION GAMMA

Atóxicos, Libre de Piretógenos y Estériles.

Anatómicos (dedo pulgar en oposición)

Con puño largo – min 28 cm –

PRODUCTO DE UN SOLO USO. Desechable. ②.

No usar si el envase está dañado.

Este producto contiene látex natural el cual puede causar reacciones alérgicas en personas hipersensibles.

Almacenaje: Almacenar en lugar limpio, a temperatura entre 10° C y 30° C, fuera de ambientes húmedos, alejado de fuentes de calor y protegidos de la luz directa del sol.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Directora Técnica: Patricia Porcelli
Farmacéutica, M.N.: 11.700

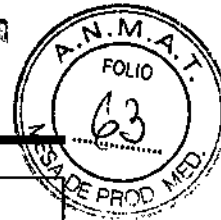
PLUS PAPIER S.R.L.

MARTA MARKUS
SOCIO GERENTE

"AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM 666-22"

PORCELLI, PATRICIA
FARMACEUTICA
M.N. 11.700

0397



PROYECTO DE ROTULO (Pouch)

ABRIR AQUÍ

PRODUCTO DE UN SOLO USO – DESECHABLE – NO USAR SI EL ENVASE ESTA DAÑADO

Fabricado por:

TG MEDICAL SDN BHD

Lot 5091, Jalan Teratai, Bt 5

Off Jalan Meru Klang

Malaysia 41050

Importado por:

PLUS PAPIER S.R.L.

Chorroarín 983, CABA

Teléfono: (011) 4555-3933

Rep. Argentina

NP GUANTES DE LATEX QUIRURGICOS ESTERILES EMPOLVADOS

Talle: (Según corresponda) 1 Par

Lote N° XXXXX Fecha de elaboración: xx/yy Fecha de esterilización: xx/yy

Vida útil: xx/yy

ESTERILIZADOS POR RADIACION GAMMA

Atóxicos, Libre de Piretógenos y Estériles.

Anatómicos (dedo pulgar en oposición)

Con puño largo – min 28 cm –

Este producto contiene látex natural el cual puede causar reacciones alérgicas en personas hipersensibles.

Almacenaje: Almacenar en lugar limpio, a temperatura entre 10° C y 30° C, fuera de ambientes húmedos, alejado de fuentes de calor y protegidos de la luz directa del sol.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Directora Técnica: Patricia Porcelli

Farmacéutica, M.N.: 11.700

“AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM 666-22”

PLUS PAPIER S.R.L.

MARTA MARKUS
SOCIO GERENTE

PORCELLI, PATRICIA
FARMACEUTICA
M.N.: 11.700

0491



PROYECTO DE ROTULO (Pouch)

ABRIR AQUÍ

PRODUCTO DE UN SOLO USO - DESECHABLE - NO USAR SI EL ENVASE ESTA DAÑADO

Fabricado por:

TG MEDICAL SDN BHD

Lot 5091, Jalan Teratai, Bt 5

Off Jalan Meru Klang

Malaysia 41050

Importado por:

PLUS PAPIER S.R.L.

Chorroarín 983, CABA

Teléfono: (011) 4555-3933

Rep. Argentina

NP GUANTES DE LATEX QUIRURGICOS ESTERILES

SIN POLVO

Talle: (Según corresponda) 1 Par

Lote N° **XXXXX** Fecha de elaboración: **xx/yy** Fecha de esterilización: **xx/yy**

Vida útil: **xx/yy**

ESTERILIZADOS POR RADIACION GAMMA

Atóxicos, Libre de Piretógenos y Estériles.

Anatómicos (dedo pulgar en oposición)

Con puño largo - min 28 cm -

Este producto contiene látex natural el cual puede causar reacciones alérgicas en personas hipersensibles.

Almacenaje: Almacenar en lugar limpio, a temperatura entre 10° C y 30° C, fuera de ambientes húmedos, alejado de fuentes de calor y protegidos de la luz directa del sol.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Directora Técnica: Patricia Porcelli

Farmacéutica, M.N.: 11.700

"AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM 666-22"

PLUS PAPIER S.R.L.

MARTA MARKUS
SOCIO GERENTE

PORCELLI, PATRICIA
FARMACEUTICA
M.N. 11.700

0491



PROYECTO DE ROTULO (Pouch)

ABRIR AQUÍ

PRODUCTO DE UN SOLO USO – DESECHABLE – NO USAR SI EL ENVASE ESTÁ DAÑADO

Fabricado por:

TG MEDICAL SDN BHD

Lot 5091, Jalan Teratai, Bt 5

Off Jalan Meru Klang

Malaysia 41050

Importado por:

PLUS PAPIER S.R.L.

Chorroarín 983, CABA

Teléfono: (011) 4555-3933

Rep. Argentina

TG GUANTES DE LATEX QUIRURGICOS ESTERILES EMPOLVADOS

Talle: (Según corresponda) 1 Par

Lote N° XXXXX Fecha de elaboración: xx/yy Fecha de esterilización: xx/yy

Vida útil: xx/yy

ESTERILIZADOS POR RADIACION GAMMA

Atóxicos, Libre de Piretógenos y Estériles.

Anatómicos (dedo pulgar en oposición)

Con puño largo – min 28 cm –

Este producto contiene látex natural el cual puede causar reacciones alérgicas en personas hipersensibles.

Almacenaje: Almacenar en lugar limpio, a temperatura entre 10° C y 30° C, fuera de ambientes húmedos, alejado de fuentes de calor y protegidos de la luz directa del sol.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Directora Técnica: Patricia Porcelli

Farmacéutica, M.N.: 11.700

“AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM 666-22”

PLUS PAPIER S/R/L

MARTA MARKUS
SOCIO GERENTE

PORCELLI, PATRICIA
FARMACEUTICA
M.N. 11.700

PROYECTO DE ROTULO (Pouch)

ABRIR AQUÍ

PRODUCTO DE UN SOLO USO – DESECHABLE – NO USAR SI EL ENVASE ESTA DAÑADO

Fabricado por:

TG MEDICAL SDN BHD

Lot 5091, Jalan Teratai, Bt 5

Off Jalan Meru Klang

Malaysia 41050

Importado por:

PLUS PAPIER S.R.L.

Chorroarín 983, CABA

Teléfono: (011) 4555-3933

Rep. Argentina

TG GUANTES DE LATEX QUIRURGICOS ESTERILES SIN POLVO

Talle: (Según corresponda) 1 Par

Lote N° XXXXX Fecha de elaboración: xx/yy Fecha de esterilización: xx/yy

Vida útil: xx/yy

ESTERILIZADOS POR RADIACION GAMMA

Atóxicos, Libre de Piretógenos y Estériles.

Anatómicos (dedo pulgar en oposición)

Con puño largo – min 28 cm –

Este producto contiene látex natural el cual puede causar reacciones alérgicas en personas hipersensibles.

Almacenaje: Almacenar en lugar limpio, a temperatura entre 10° C y 30° C, fuera de ambientes húmedos, alejado de fuentes de calor y protegidos de la luz directa del sol.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Directora Técnica: Patricia Porcelli

Farmacéutica, M.N.: 11.700

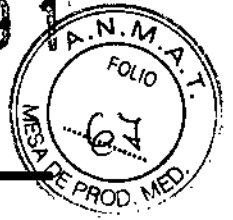
“AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM 666-22”

PLUS PAPIER S.R.L.

MARTA MARKUS
SOCIO GERENTE

PORCELLI PATRICIA
FARMACEUTICA
M.N. 11.700

0491



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

TG MEDICAL SDN BHD
Lot 5091, Jalan Teratai, Bt 5
Off Jalan Meru Klang
Malaysia 41050

Importado por:
PLUS PAPIER S.R.L.
Chorroarín 983, CABA
Teléfono: (011) 4555-3933
Rep. Argentina

GUANTES DE LATEX QUIRURGICOS ESTERILES EMPOLVADOS Y NO EMPOLVADOS

ESTERILIZADOS POR RADIACION GAMMA

Atóxicos, Libre de Piretógenos y Estériles.

PRODUCTO DE UN SOLO USO. Desechable. ②.

No usar si el envase está dañado.

Este producto contiene látex natural el cual puede causar reacciones alérgicas en personas hipersensibles.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Directora Técnica: Patricia Porcelli
Farmacéutica, M.N.: 11.700

"AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM 666-22"

DESCRIPCION DEL PRODUCTO

Guantes quirúrgicos de látex, estériles, de un solo uso. Desechables.

Se expenden en cajas de cartón en diferentes tamaños, identificados con los siguientes tamaños: 6.5, 7, 7.5, 8, 8.5, 9 y 9.5

PLUS PAPIER S.R.L.

MARTA MARKUS
SOCIO GERENTE


PORCELLI, PATRICIA
FARMACEUTICA
M.N.: 11.700



3137

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

Un modelo se presenta levemente encajado y el otro está libre de talco.

INDICACIONES DE USO

Están indicados para uso en intervenciones quirúrgicas y cateterizaciones y/o campos estériles.

Al ser estériles permiten mantener la asepsia cuando se rompen las barreras 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

PLUS PAPIER S.R.L.

MARTA MARKUS
SOCIO GERENTE

PORCELLI, PATRICIA
FARMACEUTICA
M.N. 11.700

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 natural , puede ser causa de reacciones alérgicas en personas sensibles al látex.

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.

PLUS PAPIER S.R.L.

MARTA MARKUS
SOCIO GERENTE

PORCELLI, PATRICIA
FARMACEUTICA
M.N. 11.700

- 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.
- El guante deberá ser desechado en caso de detectarse picaduras u 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 radiación gamma.

ALMACENAMIENTO

Almacenar en lugar limpio, a temperatura entre 10° C y 30° C, fuera de ambientes húmedos, alejado de fuentes de calor y protegidos de la luz directa del sol.

PLUS PAPIER S.R.L.


MARTA MARKUS
SOCIO GERENTE


PORCELLI, PATRICIA
FARMACEUTICA
M.N. 11.700

0491



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.

PLUS PAPIER S.R.L. no controla factores relacionados a la actividad del profesional.

Ante cualquier consulta le rogamos se ponga en contacto con nosotros:
info@pluspapierargentina.com.ar

PLUS PAPIER S.R.L.

MARTA MARKUS
SOCIO GERENTE

PORCELLI, PATRICIA
FARMACEUTICA
M.N. 11.700



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-0000-1729-13-4

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **0491**, y de acuerdo con lo solicitado por PLUS PAPIER 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 QUIRURGICOS ESTERILIZADOS DE LATEX EMPOLVADOS Y SIN POLVO.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-879-Guantes

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): NP, TG

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Para uso en intervenciones quirúrgicas y cateterizaciones y/o campos estériles. Al ser estériles permiten mantener la asepsia cuando se rompen las barreras naturales de la piel o las mucosas.

Modelo/s: no aplica

Período de vida útil: 5 años

Forma de presentación: Caja por 50 unidades

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: TG MEDICAL SDN BHD

Lugar/es de elaboración: Fabricante nro. 1

TG MEDICAL SDN BHD, Lot 5091, Jalan Teratai, Bt 5, Off Jalan Meru, Klang,
Malasia 41050

Fabricante nro. 2

TG MEDICAL USA Inc, 165 N. Aspan Ave, Azusa, CA 91702, Estados Unidos

Fuente de obtención de materia prima:

Se extiende a PLUS PAPIER S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del
PM-666-22, en la Ciudad de Buenos Aires, a**1.9 ENE 2015**....., siendo su
vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

0491

Ing. **ROGELIO LOPEZ**
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.