



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

## DISPOSICIÓN N° 0937

BUENOS AIRES, 26 ENE 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1306-14-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

### CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones NIPRO MEDICAL CORPORATION SUC. ARGENTINA 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. 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 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° 0937**

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 NIPRO, nombre descriptivo GUANTE QUIRÚRGICO ESTÉRIL y nombre técnico GUANTES, QUIRÚRGICOS, de acuerdo con lo solicitado por NIPRO MEDICAL CORPORATION SUC. ARGENTINA, 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.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 69 a 76 y 77 a 78 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-877-97, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



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

**DISPOSICIÓN N° 0937**

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. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por la Mesa de Entradas de la Dirección Nacional 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° 1-47-3110-1306-14-3

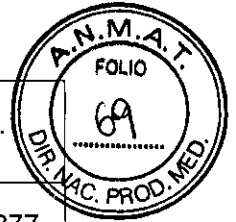
DISPOSICIÓN N° **0937**


msm  
*A*



**Dr. FEDERICO KASKI**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

0937



|  |                           |                 |
|--|---------------------------|-----------------|
| <br>MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina | Guante Quirúrgico Estéril | PM: 877-97.     |
|  |                           | Legajo N°: 877. |

### Información de los Rótulos

**Fabricante:** ELIMEDICAL DEVICES (FUJIAN) Inc.  
E06, Wuping Industrial Park, Fujian, China, 364300.

**Importador:** NIPRO MEDICAL CORPORATION Suc. Arg.  
Juncal 2869, Martínez, Partido de San Isidro, Provincia de Buenos Aires, Argentina

**Guante Quirúrgico Estéril**

**Marca:** Nipro.

**Modelo:** Guante Quirúrgico de Goma de Látex de un solo uso, Estéril, con Polvo, Microrugoso-

**Código:** LPTN-60 / LPTN-65 / LPTN-70 / LPTN-75 / LPTN-80 / LPTN-85 / LPTN-90

Lote:  
Fecha Fab.:  
Fecha Venc.:  
Esterilizado por Rayos gamma (R)

**Advertencias y contraindicaciones:**  
Dispositivo para un solo uso.  
No usar si el envase se encuentra abierto o dañado.  
Después de colocados remueva el lubricante con una esponja mojada estéril, toalla estéril u otro método apropiado.  
**CONTIENE LÁTEX DE GOMA NATURAL**


**Almacenamiento:**  
No exponer a temperaturas altas y conservar en lugar seco.

Directora Técnica: Farmacéutica Daniela Croce M.P: 20.070  
Autorizado por la ANMAT PM 877-97

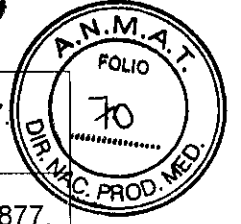
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias


Figura 1.a. Modelo de Rótulo de Guantes Rugosos, con polvo (esterilizado por rayos Gamma).

  
GONZALO GOUK  
GERENTE GENERAL  
NIPRO MEDICAL CORP.  
SUC. ARG.

  
Daniela Croce  
Farmacéutica  
M.P.:20070

0937



|  |                           |                 |
|--|---------------------------|-----------------|
| <br>MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina | Guante Quirúrgico Estéril | PM: 877-97.     |
|  |                           | Legajo N°: 877. |

**Fabricante: ELIMEDICAL DEVICES (FUJIAN) Inc.**  
 E06, Wuping Industrial Park, Fujian, China, 364300.

**Importador: NIPRO MEDICAL CORPORATION Suc. Arg.**  
 Juncal 2869, Martínez, Partido de San Isidro, Provincia de Buenos Aires, Argentina

**Guante Quirúrgico Estéril**

**Marca: Nipro.**

**Modelo: Guante Quirúrgico de Goma de Látex de un solo uso, Estéril, con Polvo, Microrugoso**

**Código: LPTN-60 / LPTN-65 / LPTN-70 / LPTN-75 / LPTN-80 / LPTN-85 / LPTN-90**

Lote:  
 Fecha Fab.:  
 Fecha Venc:  
 Esterilizado por Oxido de Etileno (ETO).

**Advertencias y contraindicaciones:**

Dispositivo para un solo uso.  
 No usar si el envase se encuentra abierto o dañado.  
 Después de colocados remueva el lubricante con una esponja mojada estéril, toalla estéril u otro método apropiado.

**CONTIENE LÁTEX DE GOMA NATURAL**

**Almacenamiento:**


No exponer a temperaturas altas y conservar en lugar seco.

Directora Técnica: Farmacéutica Daniela Croce M.P: 20.070  
 Autorizado por la ANMAT PM 877-97


Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

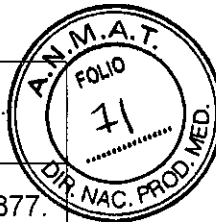
Figura 1.b: Modelo de Rótulo de Guantes Rugosos, con polvo (esterilizado por Óxido de Etileno).

  
**GONZALO GOUK**  
 GERENTE GENERAL  
 NIPRO MEDICAL CORP.  
 SUC. ARG.

  
 Daniela Croce  
 Farmacéutica  
 M.P.: 20070

0937

|  |                           |                 |
|--|---------------------------|-----------------|
| <br>MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina | Guante Quirúrgico Estéril | PM: 877-97.     |
|  |                           | Legajo N°: 877. |



**Fabricante:** ELIMEDICAL DEVICES (FUJIAN) Inc.  
E06, Wuping Industrial Park, Fujian, China, 364300.

**Importador:** NIPRO MEDICAL CORPORATION Suc. Arg.  
Juncal 2869, Martínez, Partido de San Isidro, Provincia de Buenos Aires, Argentina

**Guante Quirúrgico Estéril**

**Marca:** Nipro.

**Modelo:** Guante Quirúrgico de Goma de Látex de un solo uso, Estéril, con Polvo, Liso

**Código:** LPSN-60 / LPSN-65 / LPSN-70 / LPSN-75 / LPSN-80 / LPSN-85 / LPSN-90

Lote:  
Fecha Fab.:  
Fecha Venc.:  
Esterilizado por Rayos Gamma (R)

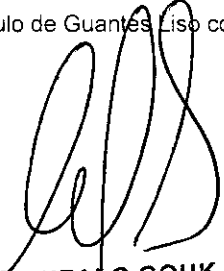
**Advertencias y contraindicaciones:**  
Dispositivo para un solo uso.  
No usar si el envase se encuentra abierto o dañado.  
Después de colocados remueva el lubricante con una esponja mojada estéril, toalla estéril u otro método apropiado.  
**CONTIENE LÁTEX DE GOMA NATURAL**

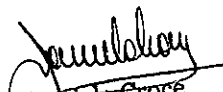
**Almacenamiento:**  
No exponer a temperaturas altas y conservar en lugar seco.

Directora Técnica: Farmacéutica Daniela Croce M.P: 20.070  
Autorizado por la ANMAT PM 877-97


Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

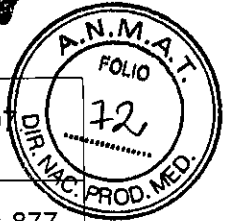
Figura 2.a: Modelo de Rótulo de Guantes Liso con Polvo (esterilizado por Rayos Gamma).

  
**GONZALO GOUK**  
GERENTE GENERAL  
NIPRO MEDICAL CORP.  
SUC. ARG.

  
Daniela Croce  
Farmacéutica  
M.P.: 20070

0937

|  |                           |                 |
|--|---------------------------|-----------------|
| <br>MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina | Guante Quirúrgico Estéril | PM: 877-97      |
|  |                           | Legajo N°: 877. |



**Fabricante: ELIMEDICAL DEVICES (FUJIAN) Inc.**  
E06, Wuping Industrial Park, Fujian, China, 364300.

**Importador: NIPRO MEDICAL CORPORATION Suc. Arg.**  
Juncal 2869, Martínez, Partido de San Isidro, Provincia de Buenos Aires, Argentina

### Guante Quirúrgico Estéril

**Marca: Nipro.**

**Modelo: Guante Quirúrgico de Goma de Látex de un solo uso, Estéril, con Polvo, Liso**

**Código: LPSN-60 / LPSN-65 / LPSN-70 / LPSN-75 / LPSN-80 / LPSN-85 / LPSN-90**

Lote:

Fecha Fab.:

Fecha Venc:

Esterilizado por Oxido de Etileno (ETO).

**Advertencias y contraindicaciones:**

Dispositivo para un solo uso.

No usar si el envase se encuentra abierto o dañado.

Después de colocados remueva el lubricante con una esponja mojada estéril, toalla estéril u otro método apropiado.

**CONTIENE LÁTEX DE GOMA NATURAL**

**Almacenamiento:**

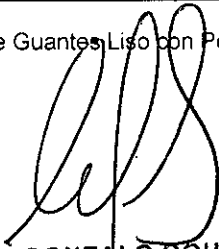
No exponer a temperaturas altas y conservar en lugar seco.

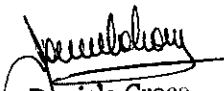
Directora Técnica: Farmacéutica Daniela Croce M.P: 20.070

Autorizado por la ANMAT PM 877-97


Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

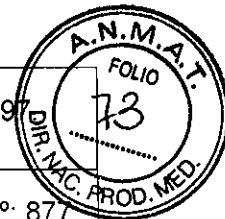
Figura 2.b: Modelo de Rótulo de Guantes Liso con Polvo (Esterilizado por Óxido de Etileno).

  
**GONZALO GOUK**  
GERENTE GENERAL  
NIPRO MEDICAL CORP.  
SUC. ARG.

  
**Daniela Croce**  
Farmacéutica  
M.P.:20070

0937

|  |                           |                 |
|--|---------------------------|-----------------|
| <br>MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina | Guante Quirúrgico Estéril | PM: 877-97      |
|  |                           | Legajo Nº: 877. |



**Fabricante: ELIMEDICAL DEVICES (FUJIAN) Inc.**  
E06. Wuping Industrial Park, Fujian, China, 364300.

**Importador: NIPRO MEDICAL CORPORATION Suc. Arg.**  
Juncal 2869, Martínez, Partido de San Isidro, Provincia de Buenos Aires, Argentina

**Guante Quirúrgico Estéril**

**Marca: Nipro.**

**Modelo: Guante Quirúrgico de Goma de Látex de un solo uso, Estéril, sin Polvo, Microrugoso**

**Código: LFTN-60 / LFTN-65 / LFTN-70 / LFTN-75 / LFTN-80 / LFTN-85 / LFTN-90**

Estéril. Lote:  
Fecha Fab.:  
Fecha Venc:  
Esterilizado por Rayos Gamma (R).

**Advertencias y contraindicaciones:**  
Dispositivo para un solo uso.  
No usar si el envase se encuentra abierto o dañado.  
Después de colocados remueva el lubricante con una esponja mojada estéril, toalla estéril u otro método apropiado.  
**CONTIENE LÁTEX DE GOMA NATURAL**


**Almacenamiento:**  
No exponer a temperaturas altas y conservar en lugar seco.

Directora Técnica: Farmacéutica Daniela Croce M.P: 20.070  
Autorizado por la ANMAT PM 877-97

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias


Figura 3 a: Modelo de Rótulo de Guantes Rugosos, sin polvo (esterilizado por Rayos Gamma).

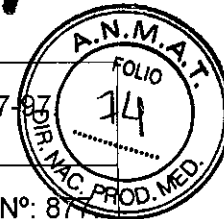
  
**GONZALO GOUK**  
GERENTE GENERAL  
NIPRO MEDICAL CORP.  
SUC. ARG.

  
**Daniela Croce**  
Farmacéutica  
M.P.: 20070



0937

|  |                           |                |
|--|---------------------------|----------------|
| <br>MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina | Guante Quirúrgico Estéril | PM: 877-97     |
|  |                           | Legajo N°: 877 |



**Fabricante: ELIMEDICAL DEVICES (FUJIAN) Inc.**  
E06, Wuping Industrial Park, Fujian, China, 364300.

**Importador: NIPRO MEDICAL CORPORATION Suc. Arg.**  
Juncal 2869, Martínez, Partido de San Isidro, Provincia de Buenos Aires, Argentina

**Guante Quirúrgico Estéril**

**Marca: Nipro.**

**Modelo: Guante Quirúrgico de Goma de Látex de un solo uso, Estéril, sin Polvo, Microrugoso**

**Código: LFTN-60 / LFTN-65 / LFTN-70 / LFTN-75 / LFTN-80 / LFTN-85 / LFTN-90**

Lote:  
Fecha Fab.:  
Fecha Venc:  
Esterilizado por Oxido de Etileno (ETO).

**Advertencias y contraindicaciones:**  
Dispositivo para un solo uso.  
No usar si el envase se encuentra abierto o dañado.  
Después de colocados remueva el lubricante con una esponja mojada estéril, toalla estéril u otro método apropiado.  
**CONTIENE LÁTEX DE GOMA NATURAL**

**Almacenamiento:**  
No exponer a temperaturas altas y conservar en lugar seco.

Directora Técnica: Farmacéutica Daniela Croce M.P: 20.070  
Autorizado por la ANMAT PM 877-97


Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias


Figura 3.b: Modelo de Rótulo de Guantes Rugosos, sin polvo (esterilizado por Óxido de Etileno).

  
**GONZALO GOUK**  
GERENTE GENERAL  
NIPRO MEDICAL CORP.  
SUC. ARG.

  
**Daniela Croce**  
Farmacéutica  
M.P.:20070

0937

|  |                           |            |
|--|---------------------------|------------|
| <br>MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina | Guante Quirúrgico Estéril | PM: 877-97 |
|  |                           | Legajo 15  |



**Fabricante: ELIMEDICAL DEVICES (FUJIAN) Inc.**  
E06, Wuping Industrial Park, Fujian, China, 364300.

**Importador: NIPRO MEDICAL CORPORATION Suc. Arg.**  
Juncal 2869, Martínez, Partido de San Isidro, Provincia de Buenos Aires, Argentina

### Guante Quirúrgico Estéril

**Marca: Nipro.**

**Modelo: Guante Quirúrgico de Goma de Látex de un solo uso, Estéril, sin Polvo, Liso**

**Código: LFSN-60 / LFSN-65 / LFSN-70 / LFSN-75 / LFSN-80 / LFSN-85 / LFSN-90**

Lote:

Fecha Fab.:

Fecha Venc.:

Esterilizado por Rayos Gamma (R).

**Advertencias y contraindicaciones:**

Dispositivo para un solo uso.

No usar si el envase se encuentra abierto o dañado.

Después de colocados remueva el lubricante con una esponja mojada estéril, toalla estéril u otro método apropiado.

**CONTIENE LÁTEX DE GOMA NATURAL**

**Almacenamiento:**

No exponer a temperaturas altas y conservar en lugar seco.

Directora Técnica: Farmacéutica Daniela Croce M.P: 20.070

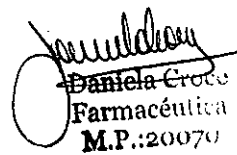
Autorizado por la ANMAT PM 877-97

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Figura 4.a: Modelo de Rótulo de Guantes Liso, sin Polvo (Esterilizado por Rayos Gamma).

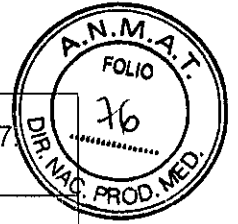



**GONZALO GOUK**  
GERENTE GENERAL  
NIPRO MEDICAL CORP.  
SUC. ARG.



**Daniela Croce**  
Farmacéutica  
M.P.:20070

0937



|  |                           |                 |
|--|---------------------------|-----------------|
| <br>MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina | Guante Quirúrgico Estéril | PM: 877-97      |
|  |                           | Legajo Nº: 877. |

**Fabricante: ELIMEDICAL DEVICES (FUJIAN) Inc.**  
E06, Wuping Industrial Park, Fujian, China, 364300.

**Importador: NIPRO MEDICAL CORPORATION Suc. Arg.**  
Juncal 2869, Martínez, Partido de San Isidro, Provincia de Buenos Aires, Argentina

### Guante Quirúrgico Estéril

**Marca: Nipro.**

**Modelo: Guante Quirúrgico de Goma de Látex de un solo uso, Estéril, sin Polvo, Liso**

**Código: LFSN-60 / LFSN-65 / LFSN-70 / LFSN-75 / LFSN-80 / LFSN-85 / LFSN-90**

Lote:

Fecha Fab.:

Fecha Venc:

Esterilizado por Oxido de Etileno (ETO).

**Advertencias y contraindicaciones:**

Dispositivo para un solo uso.

No usar si el envase se encuentra abierto o dañado.

Después de colocados remueva el lubricante con una esponja mojada estéril, toalla estéril u otro método apropiado.

**CONTIENE LÁTEX DE GOMA NATURAL**

**Almacenamiento:**

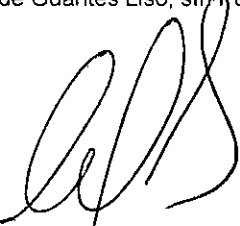
No exponer a temperaturas altas y conservar en lugar seco.

Directora Técnica: Farmacéutica Daniela Croce M.P: 20.070

Autorizado por la ANMAT PM 877-97

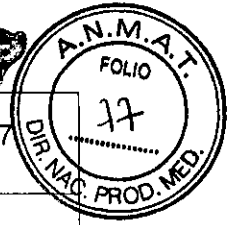
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias


Figura 4.b: Modelo de Rótulo de Guantes Liso, sin Polvo (Esterilizado por Óxido de Etileno).

  
**GONZALO GOUK**  
GERENTE GENERAL  
NIPRO MEDICAL CORP.  
SUC. ARG.

  
**Daniela Croce**  
Farmacéutica  
M.P.:20070

0937



|  |                           |                 |
|--|---------------------------|-----------------|
| <br>MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina | Guante Quirúrgico Estéril | PM: 877-97      |
|  |                           | Legajo Nº: 877. |

## INSTRUCCIONES DE USO

### Indicaciones del Rótulo

#### Razón Social y Dirección:

Fabricante:

**ELIMEDICAL DEVICES (FUJIAN) Inc.**

E06, Wuping Industrial Park, Fujian, China, 364300.

Importador

**NIPRO MEDICAL CORPORATION Suc. Arg.**

Juncal 2869, Martínez, Partido de San Isidro, Provincia de Buenos Aires, Argentina

#### Identificación del Producto:

Producto: Guante Quirúrgico Estéril.

Marca: NIPRO.

Modelo:

Guante Quirúrgico de Goma de Látex de un solo uso, Estéril, con Polvo, Microrugoso (Código: LPTN-60 / LPTN-65 / LPTN-70 / LPTN-75 / LPTN-80 / LPTN-85 / LPTN-90).

Guante Quirúrgico de Goma de Látex de un solo uso, Estéril, con Polvo, Liso (Código: LPSN-60 / LPSN-65 / LPSN-70 / LPSN-75 / LPSN-80 / LPSN-85 / LPSN-90).

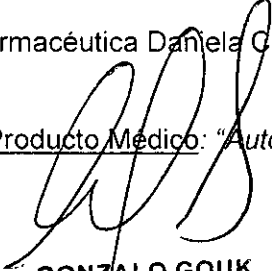
Guante Quirúrgico de Goma de Látex de un solo uso, Estéril, sin Polvo, Microrugoso (Código: LFTN-60 / LFTN-65 / LFTN-70 / LFTN-75 / LFTN-80 / LFTN-85 / LFTN-90).

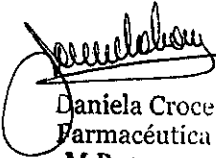
Guante Quirúrgico de Goma de Látex de un solo uso, Estéril, sin Polvo, Liso (Código: LFSN-60 / LFSN-65 / LFSN-70 / LFSN-75 / LFSN-80 / LFSN-85 / LFSN-90).

Método de esterilización: Esterilizado por Rayos Gamma (R) / Oxido de Etileno (ETO).

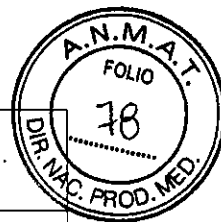
Responsable Técnico: Farmacéutica Daniela Croce M.P.: 20.070


Número de Registro del Producto Médico: "Autorizado por la ANMAT PM 877-97".

  
**GONZALO GOUK**  
GERENTE GENERAL  
NIPRO MEDICAL CORP.  
SUC. ARG.

  
**Daniela Croce**  
Farmacéutica  
M.P.:20070

0937



|  |                           |                 |
|--|---------------------------|-----------------|
| <br>MEDICAL CORPORATION, Sucursal Argentina | Guante Quirúrgico Estéril | PM: 877-97.     |
|  |                           | Legajo N°: 877. |

### Prestaciones atribuidas por el fabricante

En toda intervención quirúrgica y demás procedimientos en los que se requiera contacto directo con sangre, líquidos corporales y desechos.

Como barrera protectora para evitar la mutua transmisión de gérmenes patógenos entre el personal de salud y el paciente.

### Instrucciones para el uso

1. Los productos son comercializados en bolsas (*pouch*) de papel que mantienen los guantes estériles, no utilizar si el paquete está abierto o dañado.
2. Controlar la fecha de expiración (plazo de validez), usar el producto dentro de su plazo de validez.
3. Abrir la bolsa de acuerdo con la indicación del mismo, abrirlo con cuidado y ponerse los guantes sin contaminar el interior del paquete.
4. Para los guantes quirúrgicos con polvo, después de ponérselos, remover polvo limpiando los guantes con una esponja húmeda estéril, una toalla húmeda estéril u otro método eficaz.
5. Los guantes quirúrgicos son estériles y de un solo uso (☒), eliminarlos adecuadamente.
6. Los guantes quirúrgicos estériles son fabricados de goma de látex natural los cuales pueden causar reacciones alérgicas. Discontinuar su uso en caso de que aparezcan reacciones alérgicas y restringir el uso en personas sensibles al látex.
7. Almacenar los productos en un lugar fresco, seco, evitando excesivo calor, proteger las cajas abiertas de la luz solar directa y luz fluorescente. Mantener los productos en un lugar con temperatura menor a 40°C y 80% de humedad relativa.

  
**GONZALO GOUK**  
 GERENTE GENERAL  
 NIPRO MEDICAL CORP.  
 SUC. ARG.

  
**Daniela Croce**  
 Farmacéutica  
 M.P.:20070





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

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-1306-14-3

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **0.937**, y de acuerdo con lo solicitado por NIPRO MEDICAL CORPORATION SUC. ARGENTINA, 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: GUANTE QUIRÚRGICO ESTÉRIL

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: GUANTES, QUIRÚRGICOS

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

Clase de Riesgo: II.

Indicación/es autorizada/s: En toda intervención quirúrgica y demás procedimientos en los que se requiera contacto directo con sangre, líquidos corporales y desechos. Como barrera protectora para evitar la mutua transmisión de gérmenes patógenos entre el personal de salud y el paciente.

Modelo/s: - Guante Quirúrgico de Goma de Látex de un solo uso, Estéril, con Polvo, Microrugoso (Código: LPTN-60 / LPTN-65 / LPTN-70 / LPTN-75 / LPTN-80 / LPTN-85 / LPTN-90).

- Guante Quirúrgico de Goma de látex de un solo uso, Estéril, con Polvo, Liso (Código: LPSN-60 / LPSN-65 / LPSN-70 / LPSN-75 / LPSN-80 / LPSN-85 / LPSN-90).

- Guante Quirúrgico de Goma de látex de un solo uso, Estéril, sin Polvo, Microrugoso (Código: LFTN-60 / LFTN-65 / LFTN-70 / LFTN-75 / LFTN-80 / LFTN-85 / LFTN-90).

- Guante Quirúrgico de Goma de látex de un solo uso, Estéril, sin Polvo, Liso (Código: LFSN-60 / LFSN-65 / LFSN-70 / LFSN-75 / LFSN-80 / LFSN-85 / LFSN-90).

Período de vida útil: 5 años.

Forma de presentación: Contenidos en sobre de papel kraft por un (1) par acondicionados en cajas de cartón grado médico por cincuenta (50) pares. Estas cajas se agrupan de a 8 en cajas de transporte (400 pares).

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: ELIMEDICAL DEVICES (FUJIAN) INC.

Lugar/es de elaboración: E06, Wuping Industrial Park, Fujian, China, 364300.

Fuente de obtención de materia prima: No aplica.

Se extiende a NIPRO MEDICAL CORPORATION SUC. ARGENTINA el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-877-97, en la Ciudad de Buenos Aires, a 2-6 ENE 2015  
....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

0937

  
Dr. FEDERICO KASKI  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.