



DISPOSICIÓN N° 0964

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

BUENOS AIRES,

16 FEB 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-9831/11-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones DAYDES 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.

5. 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.



DISPOSICIÓN N° 0964

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

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 Aixa plus, nombre descriptivo guantes de látex para cirugía con y sin polvo y nombre técnico Guantes, Quirúrgicos, de acuerdo a lo solicitado, por DAYDES 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 22 y 17 a 21 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-1977-4, 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

P



DISPOSICIÓN N° 0964

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

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° 1-47-9831/11-2

DISPOSICIÓN N° 0964

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 N°**0964**.....

Nombre descriptivo: guantes de látex para cirugía con y sin polvo

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

Marca del producto médico: Aixa plus

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Los guantes de látex son diseñados para ser utilizados en aplicaciones quirúrgicas, manejo de material médico y en procedimientos de diagnóstico y terapéuticos que requieran la utilización de guantes esterilizados.

Modelo/s: 6.5; 7.0; 7.5; 8.0; 8.5

Período de vida útil: 5 años

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

Nombre del fabricante: HEBEI TONGLE LATEX PRODUCTS CO. LTD

Lugar/es de elaboración: Dabu Village, Xiong County, Baoding, 071800 Hebei, China.

Expediente N° 1-47-9831/11-2

DISPOSICIÓN N°

0964

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 N°

0964

(Firma manuscrita)

(Firma manuscrita)

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 III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-9831/11-2

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 0964, y de acuerdo a lo solicitado por DAYDES 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 látex para cirugía con y sin polvo

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

Marca del producto médico: Aixa plus

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Los guantes de látex son diseñados para ser utilizados en aplicaciones quirúrgicas, manejo de material médico y en procedimientos de diagnóstico y terapéuticos que requieran la utilización de guantes esterilizados.

Modelo/s: 6.5; 7.0; 7.5; 8.0; 8.5

Período de vida útil: 5 años

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

Nombre del fabricante: HEBEI TONGLE LATEX PRODUCTS CO. LTD

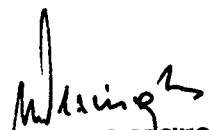
Lugar/es de elaboración: Dabu Village, Xiong County, Baoding, 071800 Hebei, China.

..//

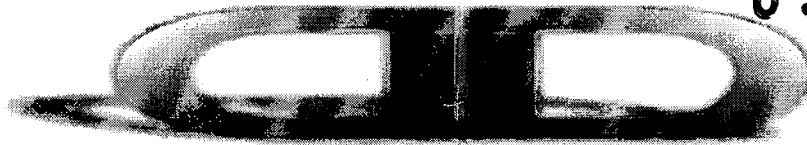
Se extiende a DAYDES S.A. el Certificado PM-1977-4, en la Ciudad de Buenos Aires, a16 FEB. 2012....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

0964


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





0964

**DAYDES S.A**
DROGUERIA**INSTRUCCIONES DE USO:**

1. Fabricado por HEBEI TONGLE LATEX PRODUCTS CO. LTD – Dabu Village, Xiong County, Baoding, 071800 Hebei, P.R. CHINA
2. Importado por DAYDES S.A. – San Lorenzo 1630, San Miguel, (1663) Prov. Bs. As. Argentina
3. Productos de uso Medico – Guantes de látex para cirugía estériles con y sin polvo. Marca AIXA plus
4. Formas de presentación: 1 caja que contiene 50 pares de guantes
5. Producto Estéril - De Un Solo Uso
6. Esterilizado por radiación Gamma
7. Director Técnico: Dra. Maria Gabriela Zanini – MN 13924
8. Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1977-4

INDICACIONES

La utilización de guantes está recomendada en las siguientes circunstancias:

- Exposición directa: Contacto con sangre, fluidos corporales, secreciones y tejidos, con piel no intacta o mucosas de un paciente. En situaciones de emergencia, epidemia.
- Exposición indirecta: Al manipular objetos, materiales o superficies contaminados con sangre o con otros fluidos (vaciado de cuñas, manipulación de desechos y fluidos corporales, limpieza de instrumental y equipos...)
- Cuando se realicen prácticas invasivas que implican la penetración quirúrgica a tejidos, cavidades u órganos (inserción y retirada de catéteres intravenosos, aspiración de secreciones, exámenes pélvicos y vaginales, extracción de sangre,) o durante la reparación de heridas por trauma.

IMPORTADORA DAYDES S.A
Dir Técnica
Dra María Gabriela Zanini
Farmacéutica MN 13924

DAYDES S.A
ANA MARIA PRUDENTE
APODERADA

Daydes SA
San Lorenzo 1630. San Miguel, Buenos Aires, Argentina.
Email: matiaslemons@daydes.com.ar
TEL: 0054-11-4664-3715

0964



DAYDES S.A.
DROGUERÍA

Los guantes estériles se utilizarán siempre al realizar técnicas o procedimientos invasivos (cateterización vascular central, cateterismo vesical, cura de heridas, etc.), y cuando se manipule material estéril, etc.

RECOMENDACIONES DE USO

Cambio de guantes

Los guantes deben cambiarse:

- Cuando se cambie de paciente.
- Cuando se cambie de actividad en un mismo paciente.
- Después de entrar en contacto con agentes químicos cuyo efecto sobre el material de guante sea desconocido.
- En caso de contacto con cremas de base hidrocarbonada u oleica (incompatibles con los guantes de látex).
- Cuando haya contacto con material contaminado porque ocurra una salpicadura, rotura o perforación.

En este último caso si existe un contacto directo con el material infectado o se ha producido una herida, deberá procederse según la manera que dicte el protocolo en función del riesgo de contagio existente.

El cambio periódico de los guantes está siempre recomendado en función del uso que se haga de los mismos y de su desgaste.

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. Así, dependiendo del tipo de guante se recomienda el siguiente cambio:

- Guantes de cirugía de látex cada 1 a 3 horas.

IMPORTADORA DAYDES S.A.
Dir Técnica
Dra María Gabriela Zanini
Farmacéutica MN 13824

Daydes SA
San Lorenzo 1630. San Miguel, Buenos Aires, Argentina.
Email: matiasleamos@daydes.com.ar
TEL: 0054-11-4664-3715

0964

**DAYDES S.A.**
DROGUERÍA**Uso y medidas de higiene:**

En cuanto a las medidas de higiene, el uso de guantes NO sustituye el lavado de manos, que se realizara antes e inmediatamente después de su uso.

Antes del uso: manos limpias, quitarse anillos, relojes, etc. que puedan romperlo y comprobar que el interior del guante este limpio.

Después del uso: lavarse las manos con jabón suave y sacarse con toalla limpia o papel desechable, nunca con aire caliente para evitar empeorar el efecto de la maceración.

En caso de perforación o desgarró: quitarse el guante, lavarse las manos y ponerse uno nuevo.

La manera de quitarse los guantes debe ser intermitente. Incluso en la piel sana, el uso prolongado de los mismos genera sudoración y maceración de la piel, pudiendo provocar lesiones.

Advertencia:

Este producto contiene látex de caucho natural que puede ocasionar reacciones alérgicas. El uso de guantes debe ser intermitente. Incluso en la piel sana, el uso prolongado de los mismos genera sudoración y maceración de la piel, pudiendo provocar lesiones.

A. Uso: Estos guantes son diseñados como guantes de uso único y se debería disponer de ellos en forma regular.

B. Precauciones Para Su Uso:

Antes de su uso, inspeccione los guantes por cualquier defecto o imperfección. En caso de dudas no utilice los mismos, utilice uno nuevo.

IMPORTADORA DAYDES S.A.
Dir Técnica
Dra María Gabriela Zingales
Farmacéutica MN 13024

DAYDES S.A.
ANA MARÍA PRUDENTE
FARMACIA

Daydes SA
San Lorenzo 1630. San Miguel, Buenos Aires, Argentina.
Email: matiasleamos@daydes.com.ar
TEL: 0054-11-4664-3715



DAYDES S.A
DROGUERÍA

0964



C. Ingredientes/Ingredientes Peligrosos:

Este producto contiene látex de goma natural, ha habido reportes de casos aislados de reacciones alérgicas al látex o al polvo, si al utilizar este producto experimenta alguna reacción al mismo suspenda su uso y consulte inmediatamente a su medico.

D. Instrucciones De Cuidado:

Almacenamiento: mantener en lugar fresco y seco, no debe exponerse al producto en forma directa al sol o a la luz fluorescente. La exposición al calor excesivo o a la humedad altera las características fisicoquímicas del producto.

Los guantes mantienen sus propiedades cuando son almacenados en condiciones secas y a temperatura entre 10°C y 30°C y al resguardo de la luz directa del sol.

E. Eliminación: Los guantes usados pueden estar contaminados con materiales infecciosos o peligrosos. Deshágase de ellos de acuerdo con las reglamentaciones de las autoridades locales. Deposite los guantes en terraplenes o incineradores conforme a las condiciones de control.

Recomendaciones Generales:

- 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.

Medidas higiénicas:

- Antes de ponerse el guante, lavar las manos y quitarse las joyas que lo puedan romper. Llevar las uñas cortas y no usar uñas artificiales cuando se trabaja en unidades de alto riesgo.

IMPORTADORA DAYDES S.A
Dr. Tócalca
Dra María Gabriela Zanini
Farmacéutica MN 13924

DAYDES S.A
ANA MARIA PRUDENTE
APODERADA

Daydes SA
San Lorenzo 1630. San Miguel, Buenos Aires, Argentina.
Email: matiaslemons@daydes.com.ar
TEL: 0054-11-4664-3715



DAYDES S.A
DROGUERÍA

- No se aplicarán cremas antes de colocarse los guantes, ya que pueden alterar las propiedades del mismo. Estas se reservarán para períodos de descanso o al finalizar la actividad.
- Después del uso de guantes deben volver a lavarse las manos con un detergente suave y secarse con toalla o papel desechable, nunca con aire caliente, para evitar el efecto de maceración.
- 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. Se recomienda que el guante que va en contacto con la piel sea una talla mayor que la del segundo guante ya que esto permite conservar un mayor sentido del tacto.
- Para conservar la integridad del guante se recomienda no almacenarlos a altas temperaturas ni en presencia de radiaciones, evitar el uso de cremas de base hidrocarbonada u oleica (incompatibles con el látex) y no reutilizarlos cuando estén indicados para un solo uso.
- Debe evitarse el uso de guantes durante tiempo prolongado ya que esto causa sudoración y maceración de la piel, pudiendo provocar lesiones, incluso en la piel sana.

IMPORTADORA DAYDES S.A
Dir. Técnica
Dra María Gabriela Zamini
Farmacéutica M.N. 13924

DAYDES S.A.
ANA MARIA PRUDENTE



0964

**DAYDES S.A.**
DROGUERÍA**ROTULO**

1. Fabricado por HEBEI TONGLE LATEX PRODUCTS CO. LTD – Dabu Village, Xiong County, Baoding, 071800 Hebei, P.R. CHINA
2. Importado por DAYDES S.A. – San Lorenzo 1630, San Miguel, (1663) Prov. Bs. As. Argentina
3. Productos de uso Medico – Guantes de látex para cirugía estériles con y sin polvo. Marca AIXA plus
4. Nº Lote
5. Vto.:
6. Formas de presentación: 1 caja contiene 50 pares de guantes
7. Producto Estéril - De Un Solo Uso
8. Esterilizado por radiación gamma
9. Almacenar los guantes condiciones secas y a temperatura entre 10°C y 30°C. Y al resguardo de la luz directa del sol.
10. Ver instrucciones de uso, precauciones y advertencias en el envase.
11. Director Técnico: Dra. Maria Gabriela Zanini – MN 13924
12. Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1977-4

DAYDES S.A.
ANA MARIA PRUDENTE
APODERADA

IMPORTADORA DAYDES S.A
Dir. Técnica
Dra. Maria Gabriela Zanini
Farmacéutica MN 13924

Daydes SA
San Lorenzo 1630. San Miguel, Buenos Aires. Argentina.
Email: matiasleamos@daydes.com.ar
TEL: 0054-11-4664-3715