



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

DISPOSICIÓN Nº

1 3 6 5

BUENOS AIRES, **25 FEB 2014**

VISTO el Expediente Nº 1-47-22998-12-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones IMPORT-VELEZ 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 transcriptos 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 **1365**

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 Velez, nombre descriptivo Guantes de Examinación de Nitrilo sin látex y nombre técnico Guantes, para reconocimiento/tratamiento de acuerdo a lo solicitado por IMPORT-VELEZ 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 40 a 43 y 12 a 13 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-256-12, 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.



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

DISPOSICIÓN Nº **1365**

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribábase 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 Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-22998-12-1

DISPOSICIÓN Nº

1365

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 Nº1365.....

Nombre descriptivo: Guantes de Examinación de Nitrilo sin latex.

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

Marca(s) de lo(s) producto(s) médico(s): Velez.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: Se utiliza para examen dental, médico, procedimientos de diagnóstico y terapéuticos y para el manejo de materiales médicos contaminados. No está previsto para el trabajo quirúrgico y no debe ser utilizado como sustituto del guante para cirugía.

Modelo(s):

- X-Small sin polvo.
- Small sin polvo.
- Médium sin polvo.
- Large sin polvo
- X-Large sin polvo.

Período de vida útil: 5 años.

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

Nombre del fabricante: WRP Asia Pacific Sdn. Bhd.

Lugar/es de elaboración: Lot 1, Jalan 3, Kawasan Perusahaan, Bandar Baru, Saiak Tinggi, 43900 Sepang, Selangor Darul Ehsan, Malasia.

Expediente Nº 1-47-22998-12-1

DISPOSICIÓN Nº

1365

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

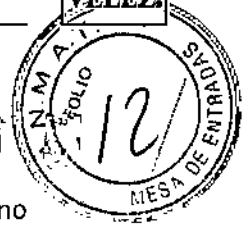


Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº
.....1365

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



ANEXO III.B
INSTRUCCIONES DE USO
Producto: Guantes de Examinación

Los guantes de examen médico sirven para proporcionar protección contra las sustancias no deseadas o potencialmente peligrosas, tanto para profesionales de la salud y pacientes. Con las crecientes necesidades de protección y la demanda de guantes de alta calidad, los guantes de examen son la opción principal.

CARACTERISTICAS

- No estéril.
- De un solo uso.
- Ambidiestros.
- Alta sensibilidad al tacto.
- Suavidad, confort superior y calce natural.
- Puño con reborde asegura fácil colocación.
- De látex sintético.

TIPOS DE GUANTES

- **Nitrilo.** Como alternativa en alergia al látex, y cuando se requiere una mayor resistencia y protección frente a microorganismos y a agentes químicos.

INDICACIONES

La utilización de guantes de examen médico 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 (vacío de cuñas, manipulación de desechos y fluidos corporales, limpieza de instrumental y equipos...).

Los guantes deben cambiarse:

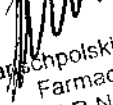
- Cuando se cambie de paciente.
- Cuando se cambie de actividad en un mismo paciente.
- Después de entrar en contacto con agentes químicos cuyo efecto sobre el material del guante sea desconocido.

RECOMENDACIONES GENERALES

El uso de guantes de examen no sustituye al lavado de manos, por lo tanto es necesario lavarse las manos antes y después del uso de guantes.

- Debe adaptarse a la mano del profesional. Se ha de elegir el tamaño 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 profesional. 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.


Dr. CARLOS VELEZ
SOCIO GERENTE


Barschpolski, Benjamin
Farmacéutico
M.P. N° 9652



- 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.
 - 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.
- 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.
- 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 y no reutilizarlos.

VENCIMIENTO

El tiempo de vida útil es de 5 (cinco) años. Utilizar antes de la fecha indicada en el envase.

PRESENTACION

Guantes de Examinación Nitrilo Sin Látex Sin Polvo.

Tamaño: X-Small, Small, Medium, Large, X-Large.

Presentación: Dispenser por 200 unidades y por 100 unidades.

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Fabricado por WRP Asia Pacific Sdn. Bhd.

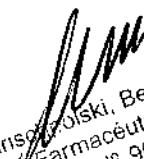
Lot 1, Jalan 3, Kawasan Perusahaan Bandar Baru, Salak Tinggi, 43900 Sepang, Selangor Darul Ehsan, Malaysia.

Importado por IMPORT-VELEZ S.R.L.

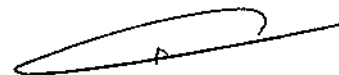
Alvarez Thomas 1553 - (C1427CDC) Buenos Aires - Argentina

Director Técnico: Benjamín Barischpolski - Mat. N° 9652

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-256-12






Barischpolski, Benjamin
Farmacéutico
M.P. N° 9652



Dr. CARLOS VELEZ
SOCIO GERENTE











ANEXO III.B - PROYECTO DE ROTULOS
Producto: Guantes de Examinación De Nitrilo Sin Látex - Empaque Primario

<p>CALIDAD SEGURIDAD CONFIABILIDAD</p> <p>GUANTES DE EXAMINACION <i>De Nitrilo - Sin Látex - Sin Polvo - AQL 1.5</i></p> <p>Lote N°: Fabricación: Vencimiento:</p> <p>Este producto tiene que ser almacenado en envase de cartón durante el transporte. Conservar en lugar fresco y seco. Evitar el ozono. No utilizar si el envase es dañado.</p> <p>Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias Fabricado por WRP Asia Pacific Sdn. Bhd. Lot 1, Jalan 3, Kawasan Perusahaan Bandar Baru, Salak Tinggi, 43900 Sepang, Selangor Darul Ehsan, Malasia Importado por IMPORT-VELEZ S.R.L. Alvarez Thomas 1553 - (C1427CDC) Buenos Aires - Argentina Director Técnico: Benjamín Barischpolski - Mat. N° 9652 Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-256-12</p> <p>200 Unidades</p>	 <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;"> <p>Tamaño XS X-Small Sin Polvo</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; text-align: center;"> <p>Código de barras</p> </div> </div> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;">     </div> <p style="text-align: right;">Origen Malasia</p>
---	--

<p>CALIDAD SEGURIDAD CONFIABILIDAD</p> <p>GUANTES DE EXAMINACION <i>De Nitrilo - Sin Látex - Sin Polvo - AQL 1.5</i></p> <p>Lote N°: Fabricación: Vencimiento:</p> <p>Este producto tiene que ser almacenado en envase de cartón durante el transporte. Conservar en lugar fresco y seco. Evitar el ozono. No utilizar si el envase es dañado.</p> <p>Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias Fabricado por WRP Asia Pacific Sdn. Bhd. Lot 1, Jalan 3, Kawasan Perusahaan Bandar Baru, Salak Tinggi, 43900 Sepang, Selangor Darul Ehsan, Malasia Importado por IMPORT-VELEZ S.R.L. Alvarez Thomas 1553 - (C1427CDC) Buenos Aires - Argentina Director Técnico: Benjamín Barischpolski - Mat. N° 9652 Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-256-12</p> <p>200 Unidades</p>	 <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;"> <p>Tamaño S Small Sin Polvo</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; text-align: center;"> <p>Código de barras</p> </div> </div> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;">     </div> <p style="text-align: right;">Origen Malasia</p>
---	---

<p>CALIDAD SEGURIDAD CONFIABILIDAD</p> <p>GUANTES DE EXAMINACION <i>De Nitrilo - Sin Látex - Sin Polvo - AQL 1.5</i></p> <p>Lote N°: Fabricación: Vencimiento:</p> <p>Este producto tiene que ser almacenado en envase de cartón durante el transporte. Conservar en lugar fresco y seco. Evitar el ozono. No utilizar si el envase es dañado.</p> <p>Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias Fabricado por WRP Asia Pacific Sdn. Bhd. Lot 1, Jalan 3, Kawasan Perusahaan Bandar Baru, Salak Tinggi, 43900 Sepang, Selangor Darul Ehsan, Malasia Importado por IMPORT-VELEZ S.R.L. Alvarez Thomas 1553 - (C1427CDC) Buenos Aires - Argentina Director Técnico: Benjamín Barischpolski - Mat. N° 9652 Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-256-12</p> <p>200 Unidades</p>	 <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;"> <p>Tamaño M Medium Sin Polvo</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; text-align: center;"> <p>Código de barras</p> </div> </div> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;">     </div> <p style="text-align: right;">Origen Malasia</p>
---	--


DR. CARLOS VELEZ
 SOCIO GERENTE

Dpto. Comercio Benjamín Alvarez Thomas 1553 (C1427CDC) Buenos Aires, Argentina - Telefax: (54) (11) 4555-7511/4553-2719
 Barischpolski - Mat. N° 9652 E-mail: consultas@importvelez.com.ar - Web: www.importvelez.com.ar
 Farmacéutico M.P. N° 9652 Cienamiento: Av. Triunvirato 3070 (C1427CDC) Buenos Aires, Argentina - Telefax: (54) (11) 4555-3111





1365

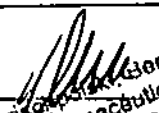

ANEXO III.B - PROYECTO DE ROTULOS

Producto: Guantes de Examinación De Nitrilo Sin Látex - Empaque Primario

<p>CALIDAD SEGURIDAD CONFIABILIDAD</p>	<h3>GUANTES DE EXAMINACION</h3> <p><i>De Nitrilo - Sin Látex - Sin Polvo - AQL 1.5</i></p>	
<p>Lote Nº: Fabricación: Vencimiento:</p>		<p>Tamaño L Large Sin Polvo</p>
<p>Este producto tiene que ser almacenado en envase de cartón durante el transporte. Conservar en lugar fresco y seco. Evitar el ozono. No utilizar si el envase es dañado.</p> <p>Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias Fabricado por WRP Asia Pacific Sdn. Bhd. Lot 1, Jalan 3, Kawasan Perusahaan Bandar Baru, Salak Tinggi, 43900 Sepang, Selangor Darul Ehsan, Malasia Importado por IMPORT-VELEZ S.R.L. Alvarez Thomas 1553 - (C1427CDC) Buenos Aires - Argentina Director Técnico: Benjamín Barischpolski - Mat. N° 9652 Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-256-12</p>		<p>Código de barras</p>
<p>200 Unidades</p>		<p>Origen Malasia</p>

<p>CALIDAD SEGURIDAD CONFIABILIDAD</p>	<h3>GUANTES DE EXAMINACION</h3> <p><i>De Nitrilo - Sin Látex - Sin Polvo - AQL 1.5</i></p>	
<p>Lote Nº: Fabricación: Vencimiento:</p>		<p>Tamaño XL X-Large Sin Polvo</p>
<p>Este producto tiene que ser almacenado en envase de cartón durante el transporte. Conservar en lugar fresco y seco. Evitar el ozono. No utilizar si el envase es dañado.</p> <p>Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias Fabricado por WRP Asia Pacific Sdn. Bhd. Lot 1, Jalan 3, Kawasan Perusahaan Bandar Baru, Salak Tinggi, 43900 Sepang, Selangor Darul Ehsan, Malasia Importado por IMPORT-VELEZ S.R.L. Alvarez Thomas 1553 - (C1427CDC) Buenos Aires - Argentina Director Técnico: Benjamín Barischpolski - Mat. N° 9652 Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-256-12</p>		<p>Código de barras</p>
<p>200 Unidades</p>		<p>Origen Malasia</p>

<p>CALIDAD SEGURIDAD CONFIABILIDAD</p>	<h3>GUANTES DE EXAMINACION</h3> <p><i>De Nitrilo - Sin Látex - Sin Polvo - AQL 1.5</i></p>	
<p>Lote Nº: Fabricación: Vencimiento:</p>		<p>Tamaño XS X-Small Sin Polvo</p>
<p>Este producto tiene que ser almacenado en envase de cartón durante el transporte. Conservar en lugar fresco y seco. Evitar el ozono. No utilizar si el envase es dañado.</p> <p>Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias Fabricado por WRP Asia Pacific Sdn. Bhd. Lot 1, Jalan 3, Kawasan Perusahaan Bandar Baru, Salak Tinggi, 43900 Sepang, Selangor Darul Ehsan, Malasia Importado por IMPORT-VELEZ S.R.L. Alvarez Thomas 1553 - (C1427CDC) Buenos Aires - Argentina Director Técnico: Benjamín Barischpolski - Mat. N° 9652 Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-256-12</p>		<p>Código de barras</p>
<p>100 Unidades</p>		<p>Origen Malasia</p>

Dpto. Comercial: **Benjamín Barischpolski** (C1427CDC) Buenos Aires, Argentina - Telefax: (54) (11) 4555-7511/4553-2719
 Planta de Almacenamiento: Av. Triunvirato 3070 (C1427CDC) Buenos Aires, Argentina - Telefax: (54) (11) 4555-3111



ANEXO III.B - PROYECTO DE ROTULOS
Producto: Guantes de Examinación De Nitrilo Sin Látex - Empaque Primario

CALIDAD
SEGURIDAD
CONFIABILIDAD

GUANTES DE EXAMINACION

De Nitrilo - Sin Látex - Sin Polvo - AQL 1.5

Lote Nº:
Fabricación:
Vencimiento:

Este producto tiene que ser almacenado en envase de cartón durante el transporte.
Conservar en lugar fresco y seco. Evitar el ozono. No utilizar si el envase es dañado.

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias
Fabricado por WRP Asia Pacific Sdn. Bhd.
Lot 1, Jalan 3, Kawasan Perusahaan Bandar Baru, Salak Tinggi, 43900 Sepang, Selangor Darul Ehsan, Malasia
Importado por IMPORT-VELEZ S.R.L.
Alvarez Thomas 1553 - (C1427CDC) Buenos Aires - Argentina
Director Técnico: Benjamín Barischpolski - Mat. N° 9652
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-256-12

100 Unidades

Tamaño
S
Small
Sin Polvo

Código
de
barras

Origen Malasia

CALIDAD
SEGURIDAD
CONFIABILIDAD

GUANTES DE EXAMINACION

De Nitrilo - Sin Látex - Sin Polvo - AQL 1.5

Lote Nº:
Fabricación:
Vencimiento:

Este producto tiene que ser almacenado en envase de cartón durante el transporte.
Conservar en lugar fresco y seco. Evitar el ozono. No utilizar si el envase es dañado.

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias
Fabricado por WRP Asia Pacific Sdn. Bhd.
Lot 1, Jalan 3, Kawasan Perusahaan Bandar Baru, Salak Tinggi, 43900 Sepang, Selangor Darul Ehsan, Malasia
Importado por IMPORT-VELEZ S.R.L.
Alvarez Thomas 1553 - (C1427CDC) Buenos Aires - Argentina
Director Técnico: Benjamín Barischpolski - Mat. N° 9652
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-256-12

100 Unidades

Tamaño
M
Medium
Sin Polvo

Código
de
barras

Origen Malasia

CALIDAD
SEGURIDAD
CONFIABILIDAD

GUANTES DE EXAMINACION

De Nitrilo - Sin Látex - Sin Polvo - AQL 1.5

Lote Nº:
Fabricación:
Vencimiento:

Este producto tiene que ser almacenado en envase de cartón durante el transporte.
Conservar en lugar fresco y seco. Evitar el ozono. No utilizar si el envase es dañado.

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias
Fabricado por WRP Asia Pacific Sdn. Bhd.
Lot 1, Jalan 3, Kawasan Perusahaan Bandar Baru, Salak Tinggi, 43900 Sepang, Selangor Darul Ehsan, Malasia
Importado por IMPORT-VELEZ S.R.L.
Alvarez Thomas 1553 - (C1427CDC) Buenos Aires - Argentina
Director Técnico: Benjamín Barischpolski - Mat. N° 9652
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-256-12

100 Unidades

Tamaño
L
Large
Sin Polvo

Código
de
barras

Origen Malasia

IMPORT-VELEZ S.R.L.

MATERIAL QUIRURGICO
IMPORTADORA - EXPORTADORA



ANEXO III.B - PROYECTO DE ROTULOS
Producto: Guantes de Examinación De Nitrilo Sin Látex - Empaque Primario

1365

CALIDAD SEGURIDAD CONFIABILIDAD	GUANTES DE EXAMINACION <i>De Nitrilo - Sin Látex - Sin Polvo - AQL 1.5</i>	
Lote N°: Fabricación: Vencimiento:		Tamaño XL X-Large Sin Polvo
Este producto tiene que ser almacenado en envase de cartón durante el transporte. Conservar en lugar fresco y seco. Evitar el ozono. No utilizar si el envase es dañado.		Código de barras
Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias Fabricado por WRP Asia Pacific Sdn. Bhd. Lot 1, Jalan 3, Kawasan Perusahaan Bandar Baru, Satak Tinggi, 43900 Sepang, Selangor Darul Ehsan, Malasia Importado por IMPORT-VELEZ S.R.L. Alvarez Thomas 1553 - (C1427CDC) Buenos Aires - Argentina Director Técnico: Benjamín Barischpolski - Mat. N° 9652 Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-256-12		Origen Malasia
100 Unidades		

Benjamín Barischpolski
Benjamín Barischpolski
Farmacéutico
M.P. N° 9652

Dr. Carlos Velez
Dr. CARLOS VELEZ
SOCIO GERENTE

[Handwritten signature]



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-22998-12-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N°**1365** y de acuerdo a lo solicitado por IMPORT-VELEZ 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 de Examinación de Nitrilo sin latex.

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

S.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Velez.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: Se utiliza para examen dental, médico, procedimientos de diagnóstico y terapéuticos y para el manejo de materiales médicos contaminados. No está previsto para el trabajo quirúrgico y no debe ser utilizado como sustituto del guante para cirugía.

Modelo(s):

- X-Small sin polvo.
- Small sin polvo.
- Médiuim sin polvo.
- Large sin polvo
- X-Large sin polvo.

Período de vida útil: 5 años.

..//

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

Nombre del fabricante: WRP Asia Pacific Sdn. Bhd.

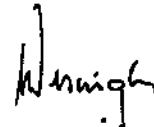
Lugar/es de elaboración: Lot 1, Jalan 3, Kawasan Perusahaan, Bandar Baru, Salak Tinggi, 43900 Sepang, Selangor Darul Ehsan, Malasia.

Se extiende a IMPORT-VELEZ S.R.L. el Certificado PM-256-12, en la Ciudad de Buenos Aires, a**25 FEB 2014**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°



1 3 6 5



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