



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 6803

BUENOS AIRES, 29 JUN. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-2041-13-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Alfatrade S.A. 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.

CA



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

DISPOSICIÓN N° 6803

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.

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 ALFA-DOVES®, nombre descriptivo Guantes de cirugía de látex estériles y nombre técnico Guantes, Quirúrgicos, de acuerdo con lo solicitado por Alfatrade S.A., 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 35 y 36 a 37 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-215-26, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 6803

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, 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° 1-47-2041-13-2

DISPOSICIÓN N°

6803

SB

DR. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



ANEXO III.B

6803

29 JUN. 2016

Proyecto de Rotulo

Nombre del fabricante: Anhui Haojie Plastic & Rubber Products Co., Ltd.

Dirección: No. 170 Daqing Rd, 233010 Bengbu, P.R. CHINA.

Nombre del importador: ALFATRADE S.A.

Dirección completa: AV. SAN MARTIN 1172, SAN MARTIN, Buenos Aires-Argentina.

Teléfono: 4755-1517

Fax: 4755-1517

e-mail: ventas@alfatrade.com.ar

Nombre genérico: Guantes de cirugía de látex estériles

Marca: ALFA-DOVES ®

Modelo: XXX

Estéril

Método de esterilización: Radiación Gama

Lote: XXX

Fecha de fabricación: XXX

Fecha de vencimiento: XXX

Producto médico de un solo uso

No utilizar si el envase está roto o dañado.

Almacenar este producto en lugar limpio, seco, protegido de la luz directa y del agua.

Director Técnico: Dr. Ernesto Raul Kleiman - Farmacéutico - M.N. 9130

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 215-26

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

ALFATRADE S.A.

MARCELO GARRIDO OROMI
VICEPRESIDENTE

ERNESTO RAUL KLEIMAN

FARMACEUTICO
M.N. 9130
DIRECTOR TECNICO
ALFATRADE S.A.

PM 215-26-ALFATRADE SA- Guantes de cirugía de látex estériles
3036 Registro de familia de productos médicos (Clase II)



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

6803

Nombre del fabricante: Anhui Haojie Plastic & Rubber Products Co., Ltd.

Dirección: No. 170 Daqing Rd, 233010 Bengbu, P.R. CHINA.

Nombre del importador: ALFATRADE S.A.

Dirección completa: AV. SAN MARTIN 1172, SAN MARTIN, Buenos Aires-Argentina.

Teléfono: 4755-1517

Fax: 4755-1517

e-mail: ventas@alfatrade.com.ar

Nombre genérico: Guantes de cirugía de látex estériles

Marca: ALFA-DOVES ®

Estéril

Método de esterilización: Radiación Gama

Producto médico de un solo uso

No utilizar si el envase está roto o dañado.

Almacenar este producto en lugar limpio, seco, protegido de la luz directa y del agua.

Director Técnico: Dr. Ernesto Raul Kleiman - Farmacéutico - M.N. 9130

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 215-26

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

ALFATRADE S.A.

MARCELO GARRIDO OROMI
VICEPRESIDENTE

ERNESTO RAUL KLEIMAN

FARMACEUTICO
M.N. 9130
DIRECTOR TECNICO
ALFATRADE S.A.

6803



INDICACIÓN

El dispositivo es una protección general de la piel de las manos y los dedos. Provee protección terapéutica. El dispositivo funciona como una barrera protectora entre la mano del usuario y el medio ambiente externo. Representa una típica barrera contra la infección entre el paciente y el proveedor de sistema de salud.

Instrucciones de Uso:

- Rompa el pouch para abrir
- Abra el blister
- Tome el guante con la mano izquierda por el lado del reverso
- Coloque el guante en su mano derecha
- Coloque el guante en su mano derecha con su mano izquierda
- La mano izquierda no debe tocar la superficie del guante
- Tome el guante por el lado del reverso con la mano derecha
- Coloque el guante en la mano izquierda
- El borde del guante debe cubrir el delantal con la ayuda de la mano derecha
- La mano derecha no debe tocar la piel de la mano izquierda
- Coloque su mano izquierda en el guante derecho doblado, súbalo hasta cubrir el delantal.

Precaución

- Luego de colocarse los guantes, quite el polvo con una esponja estéril mojada, con una toalla estéril mojada o con algún otro método efectivo.
- El presente producto contiene látex de goma natural que puede causar reacciones alérgicas.
- Estéril, siempre que el pouch esté sellado e intacto.

Los criterios de aceptación son:

- El uso previsto está suficientemente detallado y es preciso
- Cualquier reclamo de funcionamiento o beneficios de producto reclamados podrán verificarse con datos clínicos adecuados o con pruebas de diseño.

ALFATRADE S.A.
MARCULO GARRIDO OROMI
VICEPRESIDENTE

ERNESTO PAUL KLEIMAN
FARMACEUTICO
M.N. 9130
DIRECTOR TECNICO
ALFATRADE S.A.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-2041-13-2

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **6803**, y de acuerdo con lo solicitado por Alfatrade 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 cirugía de látex estériles.

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

Marca de los productos médicos: ALFA-DOVES®

Modelos: 6", 6,5", 7", 7,5", 8", 8,5" y 9".

Clase de Riesgo: II

Indicaciones autorizadas: Funciona como barrera protectora entre la mano del usuario y el medio ambiente.

Período de vida útil: 5 años

Forma de presentación: Bolsa por par de guantes esterilizados por radiación Gamma. Caja por 50 pares.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante: Anhui Haojie Plastic & Rubber Products Co. Ltd.

Lugar de elaboración: N° 170 Daqing Rd., 233010 Bengbu, P.R. China

Handwritten signature or initials

Se extiende a AlfatradeS.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-215-26, en la Ciudad de Buenos Aires, a **29 JUN. 2016**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

6803



DR. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

