



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES".

**DISPOSICIÓN Nº 6925**

**BUENOS AIRES, 22 JUN 2017**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-1983-17-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones KELMER 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. 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.

*E*  
*1*



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES".

**DISPOSICIÓN N°**

**6925**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos 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 NOVAMED/ ARISTA/ KELMER/ CHANNELMED, nombre descriptivo GUANTES QUIRÚRGICOS DE LÁTEX ESTÉRILES y nombre técnico Guantes, Quirúrgicos, de acuerdo con lo solicitado por KELMER 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 5 a 6 y 7 a 8 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-129-213, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



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

**DISPOSICIÓN Nº 6925**

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 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 Nº 1-47-3110-1983-17-7

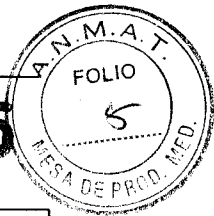
DISPOSICIÓN Nº

nsar

**6925**

*E.*

**Dr. ROBERTO LEDES**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



6925

22 JUN 2017

PROYECTO DE RÓTULO

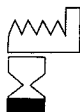
**GUANTES QUIRÚRGICOS  
DE LÁTEX ESTÉRILES**

**MARCA NOVAMED / ARISTA / KELMER / CHANNELMED  
MODELO: TODAS LAS MEDIDAS**

Fabricado por:  
SHANGHAI CHANNELMED IMPORT & EXPORT CO., LTD  
Room 1402, N° 707 of Zhangyang Road, 200120 Shanghai, P.R. China

Importado por: KELMER SA  
Colombia 275 (1603) Villa Martelli – Buenos Aires – Argentina  
Responsable Técnico: Sonia Tenaglia – Farmacéutica UBA – MP 15607  
Autorizado por la A.N.M.A.T PM-129-213  
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Tamaño/ Medida: xxx



LOT:

HECHO EN CHINA



STERILE R

Precauciones y advertencias

- **Atención: Este producto contiene látex natural , el cual puede producir reacciones alérgicas en algunos individuos**
- Producto estéril. De un solo uso. Desechar después de ser utilizado
- Esterilizado por radiación gamma
- Este producto debe ser utilizado por personal calificado
- No utilizar si el envase está dañado
- Terminación en rulo para fácil colocación y mejorar el agarre
- Almacenar este producto al abrigo de la luz directa y del agua



**EL USO DE ESTE PRODUCTO NO SUSTITUYE EL LAVADO DE MANOS**

RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO (ANEXO III B DE LA DISP. ANMAT 2318/2002)

*[Signature]*  
GLADYS PEREGAL  
APODERADA

*[Signature]*  
Farm. SONIA TENAGLIA  
MP. 15607 - M.N. 100.2  
D.N. 12.000.97

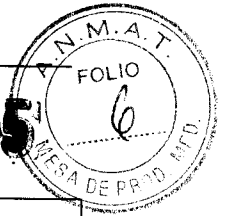
E

B

E



6925



**REFERENCIAS DE SIMBOLOS**



FECHA DE FABRICACION



FECHA DE VENCIMIENTO



NUMERO DE LOTE



ESTERILIZADO POR RADIACION GAMMA



DE UN SOLO USO



ALMACENAR ESTE PRODUCTO AL ABRIGO DE LA LUZ DIRECTA

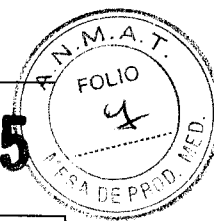


ALMACENAR ESTE PRODUCTO AL ABRIGO DEL AGUA

RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO (ANEXO III B DE LA DISP. ANMAT 2518/2002)

GLADYS PEREGAL  
APROBADA

DRA. SONIA TENAGLIA  
M.P. 16307 - M.N. 15112  
D.N. 24.147



**PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO**

**6925**

**GUANTES QUIRÚRGICOS  
DE LÁTEX ESTÉRILES**

**MARCA NOVAMED / ARISTA / KELMER / CHANNELMED  
MODELO: TODAS LAS MEDIDAS**

Fabricado por:  
SHANGHAI CHANNELMED IMPORT & EXPORT CO., LTD  
Room 1402, N° 707 of Zhangyang Road, 200120 Shanghai, P.R. China

Importado por: KELMER SA  
Colombia 275 (1603) Villa Martelli – Buenos Aires – Argentina  
Responsable Técnico: Sonia Tenaglia – Farmacéutica UBA – MP 15607  
Autorizado por la A.N.M.A.T PM-129-213  
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Tamaño/ Medida: xxx

HECHO EN CHINA



Precauciones y advertencias

- **Atención: Este producto contiene látex natural , el cual puede producir reacciones alérgicas en algunos individuos**
- Producto estéril. De un solo uso. Desechar después de ser utilizado
- Esterilizado por radiación gamma
- Este producto debe ser utilizado por personal calificado
- No utilizar si el envase está dañado
- Terminación en rulo para fácil colocación y mejorar el agarre
- Almacenar este producto al abrigo de la luz directa y del agua



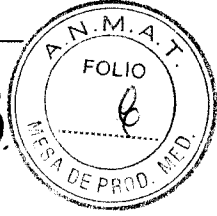
**EL USO DE ESTE PRODUCTO NO SUSTITUYE EL LAVADO DE MANOS**

RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO (ANEXO III B DE LA DISP. ANMAT 2318/2002)

*[Signature]*  
D. PEREGAL  
BUENOS AIRES

*[Signature]*  
F. TENAGLIA  
M.P. 15607 - B.M. 10102  
D.N.I. 22900747

*[Signature]*  
F



6925

Instrucciones de uso

Después del lavado de manos, las mismas están limpias pero no estériles, por lo que durante el proceso de colocación de guantes, no se debe tocarlos con las manos, cuerpo u otros objetos. Para lograr esto, se debe seguir cuidadosamente las siguientes instrucciones:

- Verifique la integridad del envase.
- Abra el pouch de guantes por la zona indicada y retire el sobre que contiene los guantes. Colóquelo sobre un campo estéril.
- Diríjase a la línea media en la parte inferior del sobre y proceda a tomar los bordes y abrílos hacia el exterior con la precaución de no tocar los guantes que se encuentran en el interior. (Como si fuera un libro)
- Observe que los guantes están rotulados de la siguiente manera:  
R que significa Right para el guante que irá en la mano derecha  
L que significa Left para el guante que irá en la mano izquierda.
- Abra el sobre por las pestañas y deje bien extendido el papel donde vienen los guantes, tomando el papel solo desde el borde
- Haciendo pinza con el dedo índice y pulgar de una mano, tome el guante por la base, introduciendo aproximadamente 1 cm el dedo pulgar dentro del guante. Levántelo alejado del cuerpo y de objetos que pudiesen ponerse en contacto con ellos e introduzca la mano en forma de pala con el dedo pulgar sobre la palma mirando hacia arriba y ajuste el guante a su mano. (Tenga cuidado de no tocar la zona que entrará en contacto con el paciente)
- Introduzca la mano que tiene el guante puesto, en forma de pala, en el dobléz del segundo guante con los dedos mirando hacia usted.
- Coloque la mano sin guante en forma de pala mirando hacia arriba e introduzca el guante en su mano. Ajústelo calzando los dedos de su mano con el guante.
- Si en el proceso del colocado de guantes éstos quedan mal puestos, deben ser ajustados una vez que ambas manos estén enguantadas

***Recuerde que ahora sus manos con guantes se encuentran estériles por lo tanto usted no debe tocar ningún objeto que no se encuentre estéril.***

- Para el retiro de guantes: Tome el borde de uno de los dos guantes por la cara externa y dé vuelta completamente el guante. Para retirar el segundo guante, tómelo del puño y dé vuelta completamente el guante. Deseche según norma.
- Lave y seque sus manos.

RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO (ANEXO III B DE LA DISP. ANMAT 2318/2002)

  
GLADYS PEREGAL  
APODERADA

  
SONIA TENAGLIA  
M.P. 13307 - M.N. 1501.2  
D.N.I. 2000797



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

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-1983-17-7

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº. **6.925**, y de acuerdo con lo solicitado por KELMER 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 QUIRÚRGICOS DE LÁTEX ESTÉRILES .

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): NOVAMED/ ARISTA/ KELMER/  
CHANNELMED.

Clase de Riesgo: II.

Indicación/es autorizada/s: En intervenciones o procedimientos invasivos quirúrgicos, como barrera bidireccional entre el personal sanitario y el entorno con el que éste toma contacto a través de sus manos.

Modelo/s: Todas las medidas.

Período de vida útil: 5 años.

Forma/s de presentación: En pouches, envasados de a pares.

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

Nombre del Fabricante: SHANGHAI CHANNELMED IMPORT & EXPORT CO, LTD S.

*E. 1*



Lugar/es de elaboración: Room 1402, Nº 707 of Zhangyang Road, 200120  
Shanghai, P. R. China.

Se extiende a KELMER S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-  
129-213, en la Ciudad de Buenos Aires, a...**22 JUN 2017**..., siendo su  
vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

*E*  
**6 9 2 5**

  
**Dr. ROBERTO LEIDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.