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

DISPOSICIÓN Nº 1824

BUENOS AIRES, 19 MAR 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-356-11-5 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 1 824

Artículos 8º, inciso ll) 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 estériles de cirugía sensitivos y nombre técnico Guantes, quirúrgicos, 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 110 a 111 y 112 a 115 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-256-8, 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 1 824

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbase 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 1-47-356-11-5
DISPOSICIÓN Nº 1 824

Dr. CARLOS CHIALE
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 Nº ...1824...

Nombre descriptivo: Guantes estériles de cirugía sensitivos.

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

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

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Indicados para cualquier procedimientos que requiera técnica estéril con el objetivo de mantener la asepsia en técnicas y procedimientos invasivos.

Modelo(s):

- Nº 5 ½ Látex bajo polvo.
- Nº 6 Látex bajo polvo.
- Nº 6 ½ Látex bajo polvo.
- Nº 7 Látex bajo polvo.
- Nº 7 ½ Látex bajo polvo.
- Nº 8 Látex bajo polvo.
- Nº 8 ½ Látex bajo polvo.
- Nº 9 Látex bajo polvo.
- Nº 5 ½ Sin polvo.
- Nº 6 Sin polvo.
- Nº 6 ½ Sin polvo.
- Nº 7 Sin polvo.
- Nº 7 ½ Sin polvo.
- Nº 8 Sin polvo.
- Nº 8 ½ Sin polvo.
- Nº 9 Sin polvo.

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

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.

Expediente Nº 1-47-356-11-5

DISPOSICIÓN Nº 1824

Dr. CARLOS CHIALE
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 1824

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

ANEXO III.B

2. ROTULOS

El modelo del rótulo del PM: GUANTES ESTERILES DE CIRUGIA SENSITIVOS contiene la siguiente información:

2.1. Razón social y dirección del fabricante:
WRP Asia Pacific Sdn. Bhd. - Lot 1, Jalan 3, Kawasan Perusahaan, Bandar Baru Salak Tinggi, 43900 Sepang, Selangor Darul Ehsan, Malasia.

Razón social y dirección del importador:
Import-Velez S.R.L. - Av Alvarez Thomas 1553, (C1427CDC), C.A.B.A., Argentina.

2.2. Guantes Estériles De Cirugía Sensitivos - Marca: Velez.
Modelos: Según corresponda.
Ver Anexo Diseños - Proyecto de Rótulos.

2.3. Estéril - Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

2.4. LOTE: XXXXXXXXX.

2.5. FAB.: XXXX-XX (AÑO-MES) - VAL.: XXXX-XX (AÑO-MES).

2.6. De un solo uso.

2.7. La vida útil de los Guantes Estériles De Cirugía Sensitivos es de *cinco años* a partir de la fecha de fabricación. Este período de almacenamiento es aplicable siempre y cuando las siguientes condiciones de almacenamiento se cumplan:
a) El producto se mantenga lejos del sol directo y la iluminación fluorescente y se almacene en un ambiente con temperatura no superior a 40 grados C.
b) El lugar de almacenamiento no deberá contener dispositivos que generen ozono (por ejemplo, lámparas de vapor de mercurio, aparatos eléctricos de alta tensión u otros que dan lugar a chispas o descargas eléctricas). Esto es porque el ozono es perjudicial al caucho.
c) El producto no debe estar en contacto directo con los metales como el cobre, el manganeso y el hierro.
d) Evite el contacto con los fenoles a base de aceite antiséptico o sus derivados, grasas, jalea de petróleo, gasolinas, parafinas u otros compuestos relacionados.

Manténgase en lugar fresco y seco.

Proteger de la humedad.

Manténgase lejos del calor.

Contiene Látex.

Un solo uso.

Este lado hacia arriba.

Barischopolsky, Benjamin
Farmacéutico
M.P. Nº 9652

Dr. CARLOS VELEZ
SOCIO GERENTE

2.8. Dispositivo médico de un solo uso que se utiliza en áreas críticas y debido a su condición de estéril no posee ningún tipo de vida microbiana o contaminante y por lo tanto riesgo para el paciente.

A.N.M.A.T. FOLIO 111

2.9. Precaución: Este producto contiene látex natural, el cual puede causar reacciones alérgicas.
No utilizar si el envase individual que contiene el par de guantes está abierto o dañado.
En el caso de los Guantes Estériles de Cirugía Sensitivos Bajo Polvo deberá rotularse lo siguiente: El polvo superficial se retira asépticamente antes de la realización de procedimientos quirúrgicos con el fin de minimizar el riesgo de reacciones adversas del tejido.

2.10. Esterilizado por rayos gamma.

2.11. Responsable técnico: Benjamín Barischpolski - Farmacéutico - M.P. Nº 9652.

2.12. Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-256-8.

Barischpolski, Benjamin
Farmacéutico
M.P. Nº 9652

Dr. CARLOS VELEZ
SOCIO GERENTE

IMPORT-VELEZ S.R.L.

MATERIAL QUIRURGICO
IMPORTADORA - EXPORTADORA

VELEZ.

3. INSTRUCCIONES DE USO

El modelo de las instrucciones de uso del PM: GUANTES ESTERILES DE CIRUGIA SENSITIVOS contiene la siguiente información:

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5;

2.1. Razón social y dirección del fabricante:
WRP Asia Pacific Sdn. Bhd. - Lot 1, Jalan 3, Kawasan Perusahaan, Bandar Baru Salak Tinggi, 43900 Sepang, Selangor Darul Ehsan, Malasia.

Razón social y dirección del importador:
Import-Velez S.R.L. - Av Alvarez Thomas 1553, (C1427CDC), C.A.B.A., Argentina.

2.2. Guantes Estériles De Cirugía Sensitivos - Marca: Velez.
Modelos: Según corresponda.
Ver Anexo Diseños - Proyecto de Rótulos.

2.3. Estéril - Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

2.6. De un solo uso.

2.7. La vida útil de los Guantes Estériles De Cirugía Sensitivos es de ***cinco años*** a partir de la fecha de fabricación. Este período de almacenamiento es aplicable siempre y cuando las siguientes condiciones de almacenamiento se cumplan:
a) El producto se mantenga lejos del sol directo y la iluminación fluorescente y se almacene en un ambiente con temperatura no superior a 40 grados C.
b) El lugar de almacenamiento no deberá contener dispositivos que generen ozono (por ejemplo, lámparas de vapor de mercurio, aparatos eléctricos de alta tensión u otros que dan lugar a chispas o descargas eléctricas). Esto es porque el ozono es perjudicial al caucho.
c) El producto no debe estar en contacto directo con los metales como el cobre, el manganeso y el hierro.
d) Evite el contacto con los fenoles a base de aceite antiséptico o sus derivados, grasas, jalea de petróleo, gasolinas, parafinas u otros compuestos relacionados.

Manténgase en lugar fresco y seco.

Proteger de la humedad.

Manténgase lejos del calor.

Contiene Látex.

Un solo uso.

Este lado hacia arriba.

Dr. CARLOS VELEZ
SOCIO GERENTE

Janischowski, Benjamín
Farmacéutico
M.N. 9692

IMPORT-VELEZ S.R.L.

MATERIAL QUIRURGICO
IMPORTADORA - EXPORTADORA

VELEZ.

2.8. Dispositivo médico de un solo uso que se utiliza en áreas críticas y debido a su condición de estéril no posee ningún tipo de vida microbiana o contaminante y por lo tanto riesgo para el paciente.

2.9. Precaución: Este producto contiene látex natural, el cual puede causar reacciones alérgicas.
No utilizar si el envase individual que contiene el par de guantes está abierto o dañado.
En el caso de los Guantes Estériles de Cirugía Sensitivos Bajo Polvo deberá rotularse lo siguiente: El polvo superficial se retira asépticamente antes de la realización de procedimientos quirúrgicos con el fin de minimizar el riesgo de reacciones adversas del tejido.

2.10. Esterilizado por rayos gamma.

2.11. Responsable técnico: Benjamín Barischpolski - Farmacéutico - M.P. Nº 9652.

2.12. Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-256-8.

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;
Los productos deberán ofrecer las prestaciones que les haya atribuido el fabricante y deberán desempeñar sus funciones tal y como especifique el fabricante.
Los dispositivos médicos: Guantes Estériles De Cirugía Sensitivos, de un solo uso, son indicados para cualquier procedimiento que requiera técnica estéril, y su objetivo es mantener la asepsia en técnicas y procedimientos invasivos. Los mismos cumplen con la norma ASTMD3577 y BS EN 455 partes 1, 2 y 3 de conformidad de producto y con el Sistema de Regulación de Calidad (QSR) de FDA de EEUU, BS EN ISO 9001 y BS EN 13485 que garantiza la calidad en el proceso de fabricación.
Los Guantes Estériles De Cirugía Sensitivos pueden producir procesos alérgicos debido al látex natural por su alto contenido en proteínas que estabilizan las partículas de goma y que se vehiculizan en el polvo. Se pueden presentar como:
DERMATITIS IRRITATIVA POR CONTACTO.
Es la más frecuente, y se caracteriza por la aparición de zonas irritadas en la piel, fundamentalmente en las manos Estas reacciones no inmunológicas se deben al efecto irritativo de los lavados repetidos de manos, uso de detergentes o al efecto sobre la piel del polvo añadido a los guantes y/o de otros aditivos químicos utilizados en su fabricación.
ALERGIA QUÍMICA AL LÁTEX O HIPERSENSIBILIDAD RETARDADA (TIPO IV).
Es una reacción inmunológica de inicio retardado, que aparece en manos, brazos... uno o dos días después del contacto con los aditivos químicos de los guantes, y desaparece después de unos días, si se deja de tener contacto con el alergeno. En este caso, los guantes que se deben utilizar son sintéticos de nitrilo o vinilo.
ALERGIA PROTEICA AL LÁTEX O HIPERSENSIBILIDAD INMEDIATA (TIPO I).
Son reacciones inmunológicas, mediadas por Ig E y producidas por las proteínas del látex. La mayoría de estos pacientes son atópicos, con historia previa de alergias. Suelen aparecer a los 10 o 15 minutos después del contacto con látex y cursan con picor, enrojecimiento y habones en las zonas de contacto. La urticaria de contacto es la manifestación más frecuente y precoz de la alergia al látex en personal sanitario. Se puede producir también rinitis y asma en las personas sensibilizadas al látex, así como cuadros de anafilaxia tras el contacto con objetos de látex, como catéteres, preservativos, cánulas para enemas, cirugía de intervención dental, exploración ginecológica...

3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;
Los dispositivos médicos: Guantes Estériles De Cirugía Sensitivos son productos que están directamente en contacto con el paciente, como así también en contacto con sustancias o fluidos del organismo, como por ejemplo la sangre. No se instalan con otros productos médicos ni se conectan a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista.

Dr. CARLOS VELEZ
SOCIO GERENTE

Barischpolski, Benjamín
Farmacéutico
M.P. Nº 9652

Dpto. Comercial: Av. Alvarez Thomas 1553 (C1427CDC) Buenos Aires, Argentina - Telefax: (54) (11) 4555-7511/4553-2719
E-mail: consultas@importvelez.com.ar - Web: www.importvelez.com.ar
Planta de Almacenamiento: Av. Triunvirato 3070 (C1427CDC) Buenos Aires, Argentina - Telefax: (54) (11) 4555-3111

3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;
Estos dispositivos médicos Guantes Estériles De Cirugía Sensitivos son utilizados por médicos, enfermeras profesionales y auxiliares de enfermería, y debido al tipo de dispositivo médico que son, de un solo uso, no se efectúan operaciones de mantenimiento y calibrado.

A.N.M.A.T. TECNOLOGIA MEDICA FOLIO 114

3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;
El uso de los Guantes Estériles De Cirugía Sensitivos no reemplaza el lavado de manos.
Debe recordar que las manos agrietadas o con dermatitis favorecen la colonización con flora microbiana transitoria.
Debe usar unas cortas y limpias.
No debe usar unas artificiales ni pintura de uñas.
Retire todo tipo de joyas (anillos, pulseras y reloj).
Levante sus mangas a la altura del codo.
Lave sus manos con jabón antiséptico según las normas del lavado de manos clínico que es la medida más importante y la más simple para prevenir infecciones intrahospitalarias.

3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos;
No aplica.

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización;
No usar si el envase está abierto o dañado.

3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;
No aplica.

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);
Antes de proceder a la apertura del envase individual verificar que el mismo se encuentre intacto.
Lave sus manos con jabón antiséptico según las normas del lavado de manos clínico que es la medida más importante y la más simple para prevenir infecciones intrahospitalarias.
La correcta colocación y manipulación aseguran la técnica aséptica y la calidad de atención al paciente.
Ver anexo: Procedimiento de Colocación de los Guantes Estériles De Cirugía Sensitivos.

3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta;

Las instrucciones de utilización deberán incluir además información que permita al personal médico informar al paciente sobre las contraindicaciones y las precauciones que deban tomarse. Esta información hará referencia particularmente a:
No aplica.

Barischpolski, Benjamin
Farmacéutico
M.P. Nº 9652

Dr. CARLOS VELEZ
SOCIO GERENTE

IMPORT-VELEZ S.R.L.

MATERIAL QUIRURGICO
IMPORTADORA - EXPORTADORA

FOLIO 115

3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico;
No aplica.

3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;
Manténgase lejos del sol directo y la iluminación fluorescente y almacenar en un ambiente con temperatura no superior a 40 grados C.
El lugar de almacenamiento no deberá contener dispositivos que generen ozono (por ejemplo, lámparas de vapor de mercurio, aparatos eléctricos de alta tensión u otros que dan lugar a chispas o descargas eléctricas). Esto es porque el ozono es perjudicial al caucho.
El producto no debe estar en contacto directo con los metales como el cobre, el manganeso y el hierro.
Evite el contacto con los fenoles a base de aceite antiséptico o sus derivados, grasas, jalea de petróleo, gasolinas, parafinas u otros compuestos relacionados.
Manténgase en lugar fresco y seco.

3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;
No aplica.

3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;
Estos dispositivos médicos Guantes Estériles De Cirugía Sensitivos para usar una sola vez se suministran estériles. Usar y desechar de acuerdo a la clasificación de residuos sólidos hospitalarios y teniendo en cuenta la normas de bioseguridad.

3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;
No aplica.

3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.
No aplica.

Dr. CARLOS VELEZ
SOCIO GERENTE

Farmacéutico Benjamín Mizrachoolski
Mat. 16652

Dpto. Comercial: Av. Alvarez Thomas 1553 (C1427CDC) Buenos Aires, Argentina - Telefax: (54) (11) 4555-7511/4553-2719
E-mail: consultas@importvelez.com.ar - Web: www.importvelez.com.ar
Planta de Almacenamiento: Av. Triunvirato 3070 (C1427CDC) Buenos Aires, Argentina - Telefax: (54) (11) 4555-3111

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-356-11-5

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 1824 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 estériles de cirugía sensitivos.

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

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

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Indicados para cualquier procedimientos que requiera técnica estéril con el objetivo de mantener la asepsia en técnicas y procedimientos invasivos.

Modelo(s):

- Nº 5 ½ Látex bajo polvo.
- Nº 6 Látex bajo polvo.
- Nº 6 ½ Látex bajo polvo.
- Nº 7 Látex bajo polvo.
- Nº 7 ½ Látex bajo polvo.
- Nº 8 Látex bajo polvo.
- Nº 8 ½ Látex bajo polvo.
- Nº 9 Látex bajo polvo.
- Nº 5 ½ Sin polvo.

..//

- Nº 6 Sin polvo.
- Nº 6 ½ Sin polvo.
- Nº 7 Sin polvo.
- Nº 7 ½ Sin polvo.
- Nº 8 Sin polvo.
- Nº 8 ½ Sin polvo.
- Nº 9 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-256-8, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....19 MAR 2014....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 1824

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.