



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

11941

BUENOS AIRES, 01 MAR. 2016

VISTO el Expediente Nº 1-47-18085-13-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Johnson & Johnson Medical S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-16-139, denominado: Sistema para Medición de Glucosa en Sangre y Accesorios, marca LifeScan.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y Decreto Nº 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-16-139, correspondiente al producto médico denominado: Sistema para Medición de Glucosa en Sangre y Accesorios, marca LifeScan, propiedad de la firma Johnson & Johnson Medical S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT Nº 7005 de fecha 24 de Noviembre de 2008, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.



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

DISPOSICIÓN N°

19411

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-139, denominado: Sistema para Medición de Glucosa en Sangre y Accesorios, marca LifeScan.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-139.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la 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 para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-18085-13-5

DISPOSICIÓN N°

dm

19411

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



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

**ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES**

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 19411 los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-139 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Johnson & Johnson Medical S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Sistema para Medición de Glucosa en Sangre y Accesorios.

Marca: LifeScan.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 7005/08.

Tramitado por expediente N° 1-47-13450-08-1.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelos	<p><u>Lancetadores:</u></p> <p>Penlet Plus</p> <p>OneTouch UltraSoft Lancing Device</p> <p>OneTouch SureSoft (regular, gentle, dual)</p> <p>OneTouch Lancing Device</p> <p><u>Lancetas:</u></p> <p>Fine Point</p> <p>OneTouch UltraSoft</p> <p>OneTouch SureSoft</p> <p><u>Accesorios:</u></p> <p>Penlet Plus Replacement Caps</p>	<p>Penlet Plus® Adjustable Blood Sampler / Muestreador, extractor de sangre, ajustable</p> <p>OneTouch® UltraSoft® Adjustable Blood Sampler / Muestreador, extractor de sangre, ajustable</p> <p>OneTouch® UltraSoft® Lancing Device / Dispositivo de lanceta</p> <p>OneTouch® UltraSoft® Lancets / Lancetas</p> <p>OneTouch® SureSoft® Regular Single Use Disposable Lancing Device / Dispositivo en</p>



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

	<p>OneTouch Ultra Clear Cap                  OneTouch UltraSoft Replacement Cap.</p>	<p>lanceta, descartable, uso de única vez. (Regular)                  OneTouch® SureSoft® Gentle Single Use Disposable Lancing Device / Dispositivo en lanceta, descartable, uso de única vez, suave                  OneTouch® SureSoft® Dual Site Single Use Disposable Lancing Device / Dispositivo en lanceta, descartable, uso de única vez, doble posición                  OneTouch SureSoft Lancet                  OneTouch® Lancing Device / Dispositivo de lanceta                  Fine Point®, Lancets / Lancetas                  OneTouch® FinePoint®, Lancets / Lancetas (de punta fina)</p>
<p>Fabricantes</p>	<p>LifeScan, Inc.                  1000 Gibraltar Drive, Milpitas, CA95035, Estados Unidos.</p> <p>LifeScan Scotland, Ltd.                  Beechwood Park North, Inverness, IV2, 3ED, Reino Unido.</p> <p>LifeScan LLC.                  Road 308, Km 0.8, Pedernales Industrial Park, Cabo Rojo, PR 00623, Puerto Rico.</p> <p>Flextronics Industrial Ltd.</p>	<p>LIFESCAN PRODUCTS, LLC                  SAN ANTONIO INDUSTRIAL PARK, Road 110 Km 5.9, Aguadilla, PR Estados Unidos 00603</p> <p>Flextronics Industrial (Shenzhen) Co., Ltd. Building 2-3, Yusheng Industrial Park, 467 Xixiang Section, National</p>



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

	<p>Block C9, 2<sup>nd</sup>. Industrial Zone, Xixiang, Shenzhen Guangdong, PRC 518126, China.</p> <p>Facet Technologies          101 Liberty Industrial Parkway, McDonough, GA 30253, Estados Unidos.</p> <p>Bionostics          7 Jackson Road, Devens, MA 01432, Estados Unidos.</p> <p>Nypro Guang Zhou          Yi Xing Industrial Estate, Dong Huan Street, Panyu Guangdong, 511400, China.</p> <p>Flextronics Plastics          C11, 2<sup>nd</sup> Industrial Zone, Xixiang, Bao'an Shenzhen, Guangdong, 518126, China.</p> <p>Asahi Polyslider, Ltd.          3-4, 4-chome, Nishiawaji, Higashiyodogawa-Ku, Osaka, 533-0031, Japón.</p> <p>Owen Mumford, Ltd.          Brook Hill, Woodstock, Oxfordshire, OX20 1TU, Reino Unido.</p> <p>FlexTronics Industrial (Shenzhen) Co. Ltd.          1/F, 3-5/F Bld &amp; Bld 3 Yusheng Ind. Pk.          467 Xixiang Sect., National HW 107, Xixiang Baoan District, Shenzhen, Guangdong, 518126, China.</p>	<p>Highway 107, Xixiang, Baoan District, Shenzhen, Guangdong, China 518126</p> <p>BIONOSTICS, INC. 7 JACKSON RD., evéns, MA ESTADOS UNIDOS 01434</p> <p>NYPRO SHENZHEN No 18-1, Long Shan Industrial Zone, Nanling Village, Nanling Village, Longgang, SHENZHEN, Guangdong, China.</p> <p>ASAHI POLYSLIDER COMPANY, LIMITED. Okayama-Kuse Plant, 860-2 Misaki, Maniwa, Okayama Japón 719-3226</p> <p>LIFESCAN SCOTLAND LTD. BEECHWOOD PARK NORTH, INVERNESS, Highland REINO UNIDO IV2 3ED</p> <p>OWEN MUMFORD, LTD. BROOK HILL, WOODSTOCK, OXFORDSHIRE, Oxfordshire REINO UNIDO OX20ITU</p> <p>FACET TECHNOLOGIES, LLC 101 LIBERTY INDUSTRIAL PARKWAY, Mc Donough, GA</p>
--	---	---



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

		Estados Unidos 30253  Titron YS Manufacturing Factory, Yueshan Industrial Zone, Dalingshan Town, Dongguan City, Guangdong, China N/A  Lifescan, Inc. 965 Chesterbrook Boulevard Wayne, PA Estados Unidos 19087  LIFESCAN EUROPE, A DIVISION OF CILAG GMBH INTERNATIONAL Gubelstrasse 34, CH-6300, Suiza, Zug Suiza Zug
Vigencia del Certificado	24 de Noviembre de 2013	24 de Noviembre de 2018
Rótulo	Según Disposición N° 7005/08	Ver de fs 173 a 179
Instrucciones de uso	Según Disposición N° 7005/08	Ver de fs 181 a 187
Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS)	15-102- Analizadores de Glucosa	10-440- Lancetas, para Sangre



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

Nombre genérico	Sistema para medición de glucosa en sangre y Accesorios	Lancetas, Muestreador, extractor de sangre, ajustable, Dispositivo de lanceta
-----------------	---	---

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma Johnson & Johnson Medical S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-139, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....

**01 MAR. 2016**

Expediente N° 1-47-18085-13-5

DISPOSICIÓN N°

**1941**

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

Lancetas; Muestreador, extractor de sangre, ajustable; Dispositivo de lanceta

**Dispositivo de Punción Regulable**

Marca: LifeScan

01 MAR. 2016

Destinado a uso In-Vitro

Ref. # xxxxxxxxxxxxxxxx

Lote N° xxxxxxxxxxxxxxxx

Cantidad: 1 unidad

Componentes: La caja contiene un Dispositivo de Punción Regulable y una Cápsula  
Realice el análisis en el brazo, donde existen menos terminaciones nerviosas o en el dedo.



Seleccione usted entre los siete (7) ajustes de profundidad – elija el que le sea más confortable.



Almacenar a temperatura ambiente.  
No use si falta el sello o si estuviera roto.  
Ver Instrucciones de Uso

**FABRICANTES**

**LIFESCAN PRODUCTS, LLC** SAN ANTONIO INDUSTRIAL PARK, Road 110 Km 5.9, Aguadilla, PR Estados Unidos 00603

**Flextronics Industrial (Shenzhen) Co., Ltd.** Building 2-3, Yusheng Industrial Park, 467 Xixiang Section, National Highway 107, Xixiang, Baoan District, Shenzhen, Guangdong, China 518126

**BIONOSTICS, INC.** 7 JACKSON RD., Devens, MA ESTADOS UNIDOS 518126

**NYPRO SHENZHEN** No. 18-1, Long Shan Industrial Zone, Nanling Village, Nanling Village, Longgang, SHENZHEN, Guangdong, China

**ASAHI POLYSLIDER COMPANY, LIMITED.** Okayama-Kuse Plant, 860-2 Misaki, Maniwa, Okayama Japón 719-3226

**LIFESCAN SCOTLAND LTD.** BEECHWOOD PARK NORTH, INVERNESS, Highland, REINO UNIDO IV2 3ED

**OWEN MUMFORD, LTD.** BROOK HILL, WOODSTOCK, OXFORDSHIRE, Oxfordshire REINO UNIDO OX20 1TU

**FACET TECHNOLOGIES, LLC** 101 LIBERTY INDUSTRIAL PARKWAY, McDonough, GA Estados Unidos 30253

**Tytron YS Manufacturing Factory,** Yueshan Industrial Zone, Dalingshan Town, Dongguan City, Guangdong, China N/A

**Lifescan, Inc.** 965 Chesterbrook Boulevard Wayne, PA Estados Unidos 19087

*(Sólo para los modelos: OneTouch® UltraSoft® Adjustable Blood Sampler / Muestreador, extractor de sangre, ajustable; OneTouch® UltraSoft® Lancing Device / Dispositivo de lanceta; OneTouch® UltraSoft® Lancets / Lancetas)*

**LIFESCAN EUROPE, DIVISION OF CILAG GMBH INTERNATIONAL** Gubelstrasse 34, CH-6300, Suiza, Zug Suiza Zug

*(Sólo para los modelos: 1) OneTouch® SureSoft® Regular Single Use Disposable Lancing Device / Dispositivo en lanceta, descartable, uso de única vez. (Regular); 2) OneTouch® SureSoft® Gentle Single Use Disposable Lancing Device / Dispositivo en lanceta, descartable, uso de única vez, suave y 3) OneTouch® SureSoft® Dual Site Single Use Disposable Lancing Device / Dispositivo en lanceta, descartable, uso de única vez, doble posición)*

**IMPORTADOR**

Johnson & Johnson Medical S.A., Mendoza 1259, CABA, C1428DJG, Argentina

Director Técnico: Luis De Angelis, MN 12610

Autorizado por la ANMAT PM-16-139

Condición de Venta: Venta Libre

FEDERICO JOSE DE ANI  
APODERADO

GABRIEL SERVIDIO  
OPERADOR TECNICO  
TEL: 54 911 418.851  
JOHNSON MEDICAL S.A.

JOHNSON MEDICAL S.A.



Proyecto de rótulo aplicable a:

1941

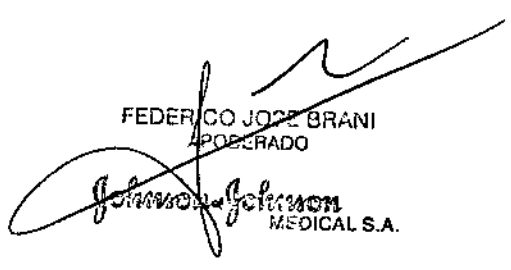



Penlet Plus® Adjustable Blood Sampler / Muestreador, extractor de sangre, ajustable

OneTouch® UltraSoft® Adjustable Blood Sampler / Muestreador, extractor de sangre, ajustable

OneTouch® UltraSoft® Lancing Device / Dispositivo de lanceta



  
FEDERICO JOSE BRANI  
PODERADO  
  
MEDICAL S.A.

  
GABRIEL SERVIDIO  
CO-DIRECTOR TECNICO  
M.N. 15.857 M.P. 18.851  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

11941

175

Lancetas; Muestreador, extractor de sangre, ajustable; Dispositivo de lanceta

**Dispositivo de Punción**

**Marca:** LifeScan

Destinado a uso In-Vitro

**Ref. #** xxxxxxxxxxxxxxxx

**Lote N°** xxxxxxxxxxxxxxxx

**Cantidad:** 180 unidades

Almacenar a temperatura ambiente.  
No use si falta el sello o si estuviera roto.

Ver Instrucciones de Uso

**FABRICANTES**

**LIFESCAN PRODUCTS, LLC** SAN ANTONIO INDUSTRIAL PARK, Road 110 Km 5.9, Aguadilla, PR Estados Unidos 00603

**Flextronics Industrial (Shenzhen) Co., Ltd.** Building 2-3, Yusheng Industrial Park, 467 Xixiang Section, National Highway 107, Xixiang, Baoan District, Shenzhen, Guangdong, China 518126

**BIONOSTICS, INC.** 7 JACKSON RD., Devens, MA ESTADOS UNIDOS 518126

**NYPRO SHENZHEN** No. 18-1, Long Shan Industrial Zone, Nanling Village, Nanling Village, Longgang, SHENZHEN, Guangdong, China

**ASAHI POLYSLIDER COMPANY, LIMITED.** Okayama-Kuse Plant, 860-2 Misaki, Maniwa, Okayama Japón 719-3226

**LIFESCAN SCOTLAND LTD.** BEECHWOOD PARK NORTH, INVERNESS, Highland, REINO UNIDO IV2 3ED

**OWEN MUMFORD, LTD.** BROOK HILL, WOODSTOCK, OXFORDSHIRE, Oxfordshire REINO UNIDO OX20 1TU

**FACET TECHNOLOGIES, LLC** 101 LIBERTY INDUSTRIAL PARKWAY, McDonough, GA Estados Unidos 30253

**Tytron YS Manufacturing Factory,** Yueshan Industrial Zone, Dalingshan Town, Dongguan City, Guangdong, China N/A

**Lifescan, Inc.** 965 Chesterbrook Boulevard Wayne, PA Estados Unidos 19087

*(Sólo para los modelos: OneTouch® UltraSoft® Adjustable Blood Sampler / Muestreador, extractor de sangre, ajustable; OneTouch® UltraSoft® Lancing Device / Dispositivo de lanceta; OneTouch® UltraSoft® Lancets / Lancetas)*

**LIFESCAN EUROPE, DIVISION OF CILAG GMBH INTERNATIONAL** Gubelstrasse 34, CH-6300, Suiza, Zug Suiza Zug

*(Sólo para los modelos: 1) OneTouch® SureSoft® Regular Single Use Disposable Lancing Device / Dispositivo en lanceta, descartable, uso de única vez. (Regular); 2) OneTouch® SureSoft® Gentle Single Use Disposable Lancing Device / Dispositivo en lanceta, descartable, uso de única vez, suave y 3) OneTouch® SureSoft® Dual Site Single Use Disposable Lancing Device / Dispositivo en lanceta, descartable, uso de única vez, doble posición)*

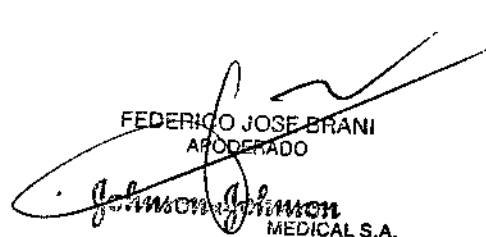
**IMPORTADOR**

Johnson & Johnson Medical S.A., Mendoza 1259, CABA, C1428DJG, Argentina

Director Técnico: Luis De Angelis, MN 12610

Autorizado por la ANMAT PM-16-139

Condición de Venta: Venta Libre

FEDERICO JOSE BRANI  
APODERADO  
  
Johnson & Johnson  
MEDICAL S.A.

GABRIEL SERVIDIO  
DIRECTOR TECNICO  
M.N. 15.957 M.P. 18.851  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

**Lancetas y Dispositivos de Punción Ajustable/Lanceta**  
(\*\*)

1941

**Dispositivo de Punción Desechable**

**Marca:** LifeScan

Destinado a uso In-Vitro

**Ref. #** xxxxxxxxxxxxxxxx

**Lote N°** xxxxxxxxxxxxxxxx

**Cantidad:** 10, 50, 100 o 200 unidades

**De un solo uso** - Prohibido reprocesar

**Estéril.** Esterilizado por radiación gamma

Almacenar a temperatura ambiente, evitar exposición a fuentes de calor.

**OneTouch SureSoft Regular, Dispositivo de Lanceta Descartable, uso única vez:**

Calibre: 21G Profundidad: 2,0mm

Muestra Normal

**OneTouch SureSoft Gentle, Dispositivo de Lanceta Descartable, uso única vez (suave):**

Calibre: 28G Profundidad: 1,8mm

Para uso frecuente y pediatría

**OneTouch SureSoft Dual Site, Dispositivo de Lanceta Descartable, uso única vez, doble punto:**

Calibre: 18G Profundidad: 1,8mm

Para análisis en talones de neonatos y mayor volumen de muestra de los dedos



Desenrosque y deseche la tapa de la lanceta. NO TIRE de ella. Presione el dispositivo con firmeza contra el lugar de punción limpio y apriete la palanca. Deseche el dispositivo usado en un recipiente adecuado para la eliminación de objetos punzantes.

No utilizar si el precinto falta o estuviera dañado. Para reducir el riesgo de infección y mantener la eficacia de funcionamiento no reutilizar este dispositivo desechable.

Ver Instrucciones de Uso

**FABRICANTES**

**LIFESCAN PRODUCTS, LLC** SAN ANTONIO INDUSTRIAL PARK, Road 110 Km 5.9, Aguadilla, PR Estados Unidos 00603

**Flextronics Industrial (Shenzhen) Co., Ltd.** Building 2-3, Yusheng Industrial Park, 467 Xixiang Section, National Highway 107, Xixiang, Baoan District, Shenzhen, Guangdong, China 518126

**BIONOSTICS, INC.** 7 JACKSON RD., Devens, MA ESTADOS UNIDOS 518126

**NYPRO SHENZHEN** No. 18-1, Long Shan Industrial Zone, Nanling Village, Nanling Village, Longgang, SHENZHEN, Guangdong, China

**ASAHI POLYSLIDER COMPANY, LIMITED.** Okayama-Kuse Plant, 860-2 Misaki, Maniwa, Okayama Japón 719-3226

**LIFESCAN SCOTLAND LTD.** BEECHWOOD PARK NORTH, INVERNESS, Highland, REINO UNIDO IV2 3ED

**OWEN MUMFORD, LTD.** BROOK HILL, WOODSTOCK, OXFORDSHIRE, Oxfordshire REINO UNIDO OX20 1TU

**FACET TECHNOLOGIES, LLC** 101 LIBERTY INDUSTRIAL PARKWAY, McDonough, GA Estados Unidos 30253

**Tytron YS Manufacturing Factory,** Yueshan Industrial Zone, Dalingshan Town, Dongguan City, Guangdong, China N/A

**Lifescan, Inc.** 965 Chesterbrook Boulevard Wayne, PA Estados Unidos 19087

(Sólo para los modelos: OneTouch® UltraSoft® Adjustable Blood Sampler / Muestreador, extractor de sangre, ajustable; OneTouch® UltraSoft® Lancing Device / Dispositivo de lanceta; OneTouch® UltraSoft® Lancets / Lancetas)

**LIFESCAN EUROPE, DIVISION OF CILAG GMBH INTERNATIONAL** Gubelstrasse 34, CH-6300, Suiza, Zug Suiza Zug

(Sólo para los modelos: 1) OneTouch® SureSoft® Regular Single Use Disposable Lancing Device / Dispositivo en lanceta, descartable, uso de única vez. (Regular); 2) OneTouch® SureSoft® Gentle Single Use Disposable Lancing Device / Dispositivo en lanceta, descartable, uso de única vez, suave y 3) OneTouch® SureSoft® Dual Site Single Use Disposable Lancing Device / Dispositivo en lanceta, descartable, uso de única vez, doble posición) (\*)

**IMPORTADOR**

Johnson & Johnson Medical S.A., Mendoza 1259, CABA, C1428DJG, Argentina

Director Técnico: Luis De Angelis, MN 12610

Autorizado por la ANMAT PM-16-139

Condición de Venta: Venta Libre

FEDERICO JOSE GRANI  
APODERADO

GABRIEL BERVIDIO  
CO-DIRECTOR TECNICO  
M.N. 15.827 M.P. 18.851  
JOHNSON MEDICAL S.A.

E

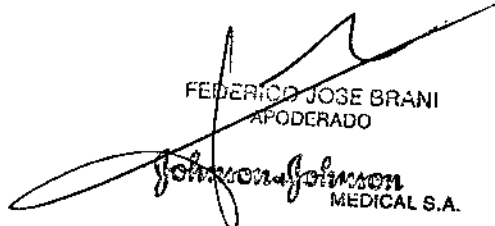
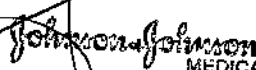
Johnson & Johnson  
MEDICAL S.A.

(\*) Proyecto de rótulo aplicable a:



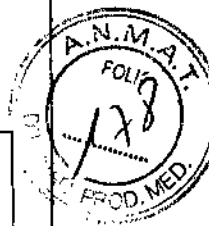
**OneTouch SureSoft Regular, Dispositivo de Lanceta Descartable, uso única vez**  
**OneTouch SureSoft Gentle, Dispositivo de Lanceta Descartable, uso única vez (suave)**  
**OneTouch SureSoft Dual Site, Dispositivo de Lanceta Descartable, uso única vez, doble punto**

A handwritten mark resembling a stylized 'S' or '3'.

  
FEDERICO JOSE BRANI  
APODERADO  
  
MEDICAL S.A.

  
GABRIEL SERVIDIO  
CO-DIRECTOR TECNICO  
M. N. 15.197 M.P. 18.851  
JOHNSON MEDICAL S.A.

0941



**Lancetas y Dispositivos de Punción Ajustable/Lanceta**

**Lancetas estériles para toma de muestras de sangre**  
**Marca:** LifeScan

Destinado a uso In-Vitro  
De un solo uso

**Ref. #** XXXXXXXXXXXX                      **Lote N°** XXXXXXXXXXXX  
**Fecha de caducidad:** YYYY-MM  
**Cantidad:** 10, 25, 50, 100 o 200 lancetas estériles

Cambie la lanceta después de cada uso para asegurar una punción más cómoda. Las lancetas pierden su filo y pueden causar dolor si se usan más de una vez.

**INSTRUCCIONES DE USO**

- Lave sus manos con agua y jabón. Seque bien.
  - 1 Coloque la lanceta en el dispositivo de punción, gire y retire el disco protector.
  - 2 Seleccione un área lateral de un dedo distinto cada vez que extraiga una muestra de sangre.
  - 3 Siga las instrucciones del fabricante del dispositivo de punción para obtener una muestra de sangre.
- Para desechar: Coloque de nuevo el disco protector y expulse la lanceta del dispositivo de punción.

**PRECAUCIÓN:** Por su seguridad, nunca comparta una lanceta con otra persona.  
 No se use si el sello falta o está dañado.  
**ESTÉRIL:** No se use si el disco protector falta o está dañado. Esterilizado por irradiación. Para uso con los dispositivos de punción de LifeScan, para la toma de muestras de sangre.

Almacenar a temperatura ambiente.

**FABRICANTES**

**LIFESCAN PRODUCTS, LLC** SAN ANTONIO INDUSTRIAL PARK, Road 110 Km 5.9, Aguadilla, PR Estados Unidos 00603  
**Flextronics Industrial (Shenzhen) Co., Ltd.** Building 2-3, Yusheng Industrial Park, 467 Xixiang Section, National Highway 107, Xixiang, Baoan District, Shenzhen, Guangdong, China 518126  
**BIONOSTICS, INC.** 7 JACKSON RD., Devens, MA ESTADOS UNIDOS 518126  
**NYPRO SHENZHEN** No. 18-1, Long Shan Industrial Zone, Nanling Village, Nanling Village, Longgang, SHENZHEN, Guangdong, China  
**ASAHI POLYSLIDER COMPANY, LIMITED** Okayama-Kuse Plant, 860-2 Misaki, Maniwa, Okayama Japón 719-3226  
**LIFESCAN SCOTLAND LTD.** BEECHWOOD PARK NORTH, INVERNESS, Highland, REINO UNIDO IV2 3ED  
**OWEN MUMFORD, LTD.** BROOK HILL, WOODSTOCK, OXFORDSHIRE, Oxfordshire REINO UNIDO OX20 1TU  
**FACET TECHNOLOGIES, LLC** 101 LIBERTY INDUSTRIAL PARKWAY, McDonough, GA Estados Unidos 30253  
**Tytron YS Manufacturing Factory,** Yue Shan Industrial Zone, Dalingshan Town, Dongguan City, Guangdong, China N/A  
**LifeScan, Inc.** 965 Chesterbrook Boulevard Wayne, PA Estados Unidos 19087  
*(Sólo para los modelos: OneTouch® UltraSoft® Adjustable Blood Sampler / Muestreador, extractor de sangre, ajustable; OneTouch® UltraSoft® Lancing Device / Dispositivo de lanceta; OneTouch® UltraSoft® Lancets / Lancetas)*  
**LIFESCAN EUROPE, DIVISION OF CILAG GMBH INTERNATIONAL** Gubelstrasse 34, CH-6300, Suiza, Zug Suiza Zug  
*(Sólo para los modelos: 1) OneTouch® SureSoft® Regular Single Use Disposable Lancing Device / Dispositivo en lanceta, descartable, uso de única vez. (Regular); 2) OneTouch® SureSoft® Gentle Single Use Disposable Lancing Device / Dispositivo en lanceta, descartable, uso de única vez, suave y 3) OneTouch® SureSoft® Dual Site Single Use Disposable Lancing Device / Dispositivo en lanceta, descartable, uso de única vez, doble posición)*

**IMPORTADOR**

Johnson & Johnson Medical S.A., Mendoza 1259, CABA, C1428DJG, Argentina

Director Técnico: Luis De Angelis, MN 12610

Autorizado por la ANMAT PM-16-139

Condición de Venta: Venta Libre

FEDERICO JOSE BRANI  
APOBADO

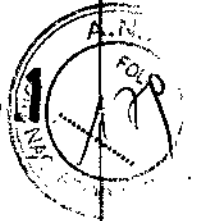
**Johnson & Johnson**  
MEDICAL S.A.

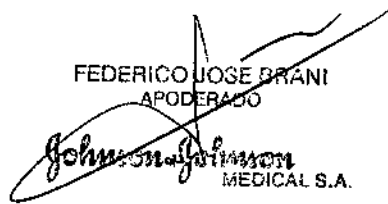
**GABRIEL PERIVIDO**  
 CC DIRECTOR TECNICO  
 R.N. 15.957 M.P. 18.851  
 FOR J & J JOHNSON MEDICAL S.A.


Proyecto de rótulo aplicable a:

**FinePoint, Lanceta**  
**OneTouch FinePoint, Lanceta**  
**OneTouch UltraSoft, Lancetas**

1941



FEDERICO JOSE BRANI  
APODERADO  
  
Johnson & Johnson  
MEDICAL S.A.

  
GABRIEL SERVIDIO  
CO-DIRECTOR TECNICO  
M.N. 15.957 M.P. 18.851  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

## Instrucciones de Uso

0941

ANEXO III B Disposición ANMAT N° 2318/02 (to 2004) y 727/13

### **Lancetas y Dispositivos de Punción Ajustable/Lanceta**

Estas Instrucciones de Uso son aplicables a los lancetadores, lancetas y accesorios a ser utilizados con los sistemas para medición de glucosa correspondientes:

Penlet Plus® Adjustable Blood Sampler / Muestreador, extractor de sangre, ajustable

OneTouch® UltraSoft® Adjustable Blood Sampler / Muestreador, extractor de sangre, ajustable

OneTouch® UltraSoft® Lancing Device / Dispositivo de lanceta

OneTouch® UltraSoft® Lancets / Lancetas

OneTouch® SureSoft® Regular Single Use Disposable Lancing Device / Dispositivo en lanceta, descartable, uso de única vez. (Regular)

OneTouch® SureSoft® Gentle Single Use Disposable Lancing Device / Dispositivo en lanceta, descartable, uso de única vez, suave

OneTouch® SureSoft® Dual Site Single Use Disposable Lancing Device / Dispositivo en lanceta, descartable, uso de única vez, doble posición

OneTouch SureSoft Lancet

OneTouch® Lancing Device / Dispositivo de lanceta

Fine Point®, Lancets / Lancetas

OneTouch® FinePoint®, Lancets / Lancetas (de punta fina)

#### **Fabricantes:**

**LIFESCAN PRODUCTS, LLC** SAN ANTONIO INDUSTRIAL PARK, Road 110 Km 5.9, Aguadilla, PR Estados Unidos 00603

**Flextronics Industrial (Shenzhen) Co., Ltd.** Building 2-3, Yusheng Industrial Park, 467 Xixiang Section, National Highway 107, Xixiang, Baoan District, Shenzhen, Guangdong, China 518126

**BIONOSTICS, INC.** 7 JACKSON RD., Devens, MA ESTADOS UNIDOS 518126

**NYPRO SHENZHEN** No. 18-1, Long Shan Industrial Zone, Nanling Village, Nanling Village, Longgang, SHENZHEN, Guangdong, China

**ASAHI POLYSLIDER COMPANY, LIMITED.** Okayama-Kuse Plant, 860-2 Misaki, Maniwa, Okayama Japón 719-3226

**LIFESCAN SCOTLAND LTD.** BEECHWOOD PARK NORTH, INVERNESS, Highland, REINO UNIDO IV2 3ED

**OWEN MUMFORD, LTD.** BROOK HILL, WOODSTOCK, OXFORDSHIRE, Oxfordshire REINO UNIDO OX20 1TU

**FACET TECHNOLOGIES, LLC** 101 LIBERTY INDUSTRIAL PARKWAY, McDonough, GA Estados Unidos 30253

**Tytron YS Manufacturing Factory,** Yueshan Industrial Zone, Dalingshan Town, Dongguan City, Guangdong, China N/A

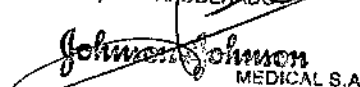
**Lifescan, Inc.** 965 Chesterbrook Boulevard Wayne, PA Estados Unidos 19087

(Sólo para los modelos: OneTouch® UltraSoft® Adjustable Blood Sampler / Muestreador, extractor de sangre, ajustable; OneTouch® UltraSoft® Lancing Device / Dispositivo de lanceta; OneTouch® UltraSoft® Lancets / Lancetas)

**LIFESCAN EUROPE, DIVISION OF CILAG GMBH INTERNATIONAL** Gubelstrasse 34, CH-6300, Suiza, Zug Suiza Zug

(Sólo para los modelos: 1) OneTouch® SureSoft® Regular Single Use Disposable Lancing Device / Dispositivo en lanceta, descartable, uso de única vez. (Regular); 2) OneTouch® SureSoft® Gentle Single Use Disposable Lancing Device / Dispositivo en lanceta, descartable, uso de única vez, suave y 3) OneTouch® SureSoft® Dual Site Single Use Disposable Lancing Device / Dispositivo en lanceta, descartable, uso de única vez, doble posición)

FEDERICO JOSE BRANI  
AFIDEBADO

  
MEDICAL S.A.

GABRIEL SERVIDIO  
COORDINADOR TECNICO  
15/07 M.P. 19.851  
JOHNSON MEDICAL S.A.

**Importador:**

**JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.**, Mendoza 1259, C. P. C1428DJG, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

**Marca: LifeScan**

**Nombre genérico: Lancetas y Dispositivos de Punción Ajustable/Lanceta**

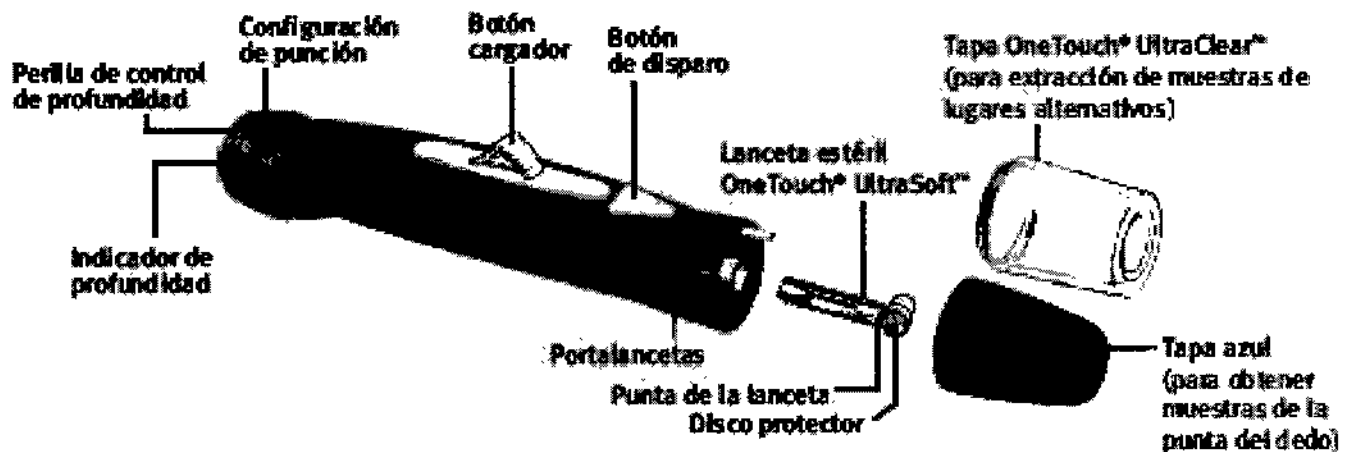
Los únicos componentes estériles (por radiación) y descartables dentro de la presentación son las lancetas.

**Instrucciones de Uso**

**ANEXO III B Disposición ANMAT N° 2318/02 (to 2004) y 727/13**

El Dispositivo de punción proporciona una forma fácil y segura de obtener una gota de sangre capilar. El dispositivo puede o no disponer de siete configuraciones de profundidad de punción. La configuración que elija debe tener la profundidad adecuada que le permita extraer una gota redonda de sangre lo suficientemente grande como para obtener un resultado preciso en su medidor (lea el manual del propietario para obtener más información acerca del tamaño adecuado de una gota de sangre). El ajuste de punción menos profunda funciona bien para la mayoría de los niños y los adultos. Los ajustes para punciones más profundas son útiles para las personas con piel muy gruesa o callosa.

**ADVERTENCIA:** Mantenga el Dispositivo de punción alejado de los niños. El dispositivo, las tapas, las lancetas y los discos protectores de las lancetas conllevan riesgos de ahogamiento.



**Según el modelo del cual se trate, el dispositivo de punción puede incluir:**

- Profundidad de punción ajustable
- Tapa regular para obtener muestras de la punta del dedo y Tapa transparente para extracción de muestras de lugares alternativos.
- Extracción automática de la lanceta

FEDERICO JOSE BRANI  
APOBLADO

GABRIEL SERVIDIO  
CO-DIRECTOR TECNICO  
M.N. 15.957 M.P. 18.351  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

**¿Cómo preparar el lugar de donde se extraerá la muestra?**

JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



Antes de realizar una prueba de su glucosa en sangre, lávese las manos y el antebrazo (si corresponde) cuidadosamente con agua tibia y jabón. Enjuáguese y séquese.

**¿Cómo elegir el lugar adecuado para obtener la muestra en el momento indicado?**

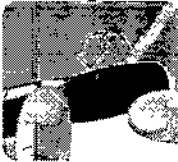
A veces, los resultados obtenidos en el antebrazo o la palma de la mano pueden ser diferentes a las mediciones hechas con muestras de la punta del dedo. Consulte a su profesional médico antes de comenzar a extraer muestras de su antebrazo o palma de la mano.

<b>Si realiza pruebas:</b>	<b>Extraiga la muestra de sangre de su:</b>
De manera rutinaria, antes de las comidas Antes de o más de dos horas después de: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Una comida</li> <li>• Una inyección de insulina de acción rápida o de un bolo de bomba de insulina</li> <li>• Realizar ejercicio</li> </ul>	Punta del dedo, antebrazo o palma de la mano
Cuando su glucosa en sangre cambia rápidamente, como por ejemplo: <ul style="list-style-type: none"> <li>• dentro de las dos horas posteriores a una comida</li> <li>• dentro de las dos horas posteriores a una inyección de insulina de acción rápida o de un bolo de bomba de insulina, o</li> <li>• durante la realización de ejercicio o dentro de las dos horas posteriores a su realización</li> </ul> Si está preocupado acerca de la posibilidad de padecer hipoglucemia (bajo nivel de azúcar en la sangre)	Punta del dedo

**¿Cómo preparar su Dispositivo de punción?**

**1. Extraiga la tapa.**

Extraiga la tapa regular girándola.



**2. Inserte una lanceta estéril.**

Inserte la lanceta en el sujetador y empújela firmemente.



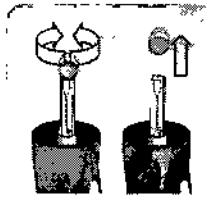
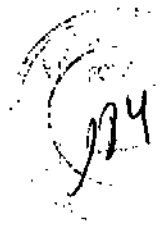
Gire el disco protector hasta que se separe de la lanceta y guarde el disco para usarlo más adelante. No gire la lanceta.



FEDERICO JOSE BRANI  
 APODERADO  
  
 MEDICAL S.A.

GABRIEL SERVIDIO  
 CO-DIRECTOR TECNICO  
 M.N. 15.257 M.P. 18.251  
 JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

1961



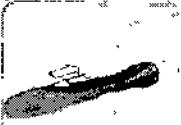
3. Coloque nuevamente la tapa regular girándola hasta que esté ajustada.
4. Determine la configuración de profundidad en caso que el dispositivo cuente con esta alternativa.

Si fuera necesario, gire la perilla de control de profundidad hacia los puntos inferiores en el Dispositivo de punción para realizar una punción más superficial o hacia los puntos más altos para realizar una punción más profunda.



5. Cargue el Dispositivo de punción.

Deslice el botón cargador hacia atrás hasta que haga clic. Si no hace clic, posiblemente se haya cargado al insertar la lanceta.



### ¿Cómo obtener una muestra de sangre de la punta del dedo?

1. Realice una punción en el dedo.

Mantenga el Dispositivo de punción firme sobre el lateral de su dedo. Presione el botón de disparo. Extraiga el Dispositivo de punción de su dedo.



2. Obtenga una gota de sangre.

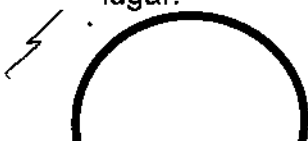
Apriete y/o de masaje suavemente a la punta de su dedo hasta que se forme una gota de sangre.



3. Aplique la muestra.

Aplique la muestra de sangre. Siga las instrucciones en el manual del propietario del medidor para realizar una aplicación correcta de la muestra.

Si la sangre se esparce o se desliza, no use esa muestra. Seque el área y apriete el dedo suavemente para obtener otra gota de sangre o realice la punción en otro lugar.



FEDERICO JOSE BRANK  
APODERADO

*Federico Jose Brank*  
JOHNSON & JOHNSON  
MEDICAL S.A.

*Gabriel Servidio*  
GABRIEL SERVIDIO  
CO-DIRECTOR TECNICO  
M.N. 16.05 M.P. 18.851  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



## ¿Cómo obtener una muestra de sangre del antebrazo o la palma de la mano?

Consulte las instrucciones incluidas en su medidor para obtener información importante acerca de cómo tomar muestras del antebrazo a la palma de la mano.

## ¿Cómo elegir el lugar donde se extraerá su muestra?

### Antebrazo



Elija un área carnosa del antebrazo alejada de los huesos, venas visibles y el vello. A veces hay un menor flujo sanguíneo en el antebrazo que en la punta de los dedos. Para poder obtener una gota de sangre lo suficientemente grande, debe dar masajes suaves o aplicar calor en el lugar para aumentar el flujo sanguíneo.



### Coloque la Tapa Transparente

La Tapa se usa para obtener muestras del antebrazo y la palma únicamente. Reemplace la tapa regular con la Tapa transparente luego de insertar la lanceta.



### Palma

Elija un área carnosa de la palma en la parte que se encuentra debajo del dedo pulgar o meñique. Seleccione un lugar sin vello visible y alejado de las arrugas profundas, las cuales pueden causar que la muestra de sangre se desparrame.



### Ajuste la configuración de profundidad

Podría tener que ajustar el Dispositivo de punción a una configuración más profunda para obtener una gota lo suficientemente grande del antebrazo o la palma de la mano. Gire la perilla de control de profundidad hacia los puntos superiores para aumentar la profundidad.

## 1. Realice una punción en el antebrazo o palma de la mano

Presione y sostenga el Dispositivo de punción en su antebrazo o la palma de su mano durante unos segundos y luego presione el botón de disparo.



Antebrazo

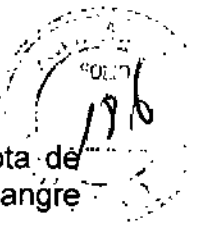


Palma

FEDERICO JOSE BRANI  
APODERADO

Johnson & Johnson  
MEDICAL S.A.

GABRIEL SERVIDIO  
COORDINADOR TECNICO  
TEL: 0271 P. 18.851  
CORREO: GABRIEL@JNJ.MEDICAL.S.A.



Mantenga el dispositivo y la tapa sobre su piel hasta que se forme una gota de sangre redonda debajo de la tapa. Mantenga la presión hasta que la gota de sangre sea suficiente (ver: tamaño de la muestra).

## 2. Extraiga el Dispositivo de punción

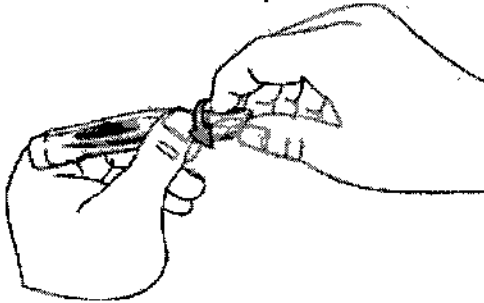
Levante cuidadosamente el dispositivo de su piel. No esparza la muestra de sangre. Si se producen moretones en el lugar alternativo o no puede obtener una muestra, tenga en cuenta que puede tomar una muestra de la punta del dedo. Pregunte a su profesional médico cuáles son los lugares alternativos.

## 3. Aplique la muestra

Aplique la muestra de sangre. Siga las instrucciones incluidas en el manual del propietario del medidor para realizar una aplicación correcta de la muestra.

### ¿Cómo extraer y desechar la lanceta usada?

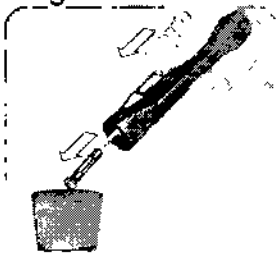
Si desea cubrir la punta de la lanceta expuesta, remueva la tapa del dispositivo girándola.



Luego, coloque el disco protector de la lanceta sobre una superficie dura. Presione la punta de la lanceta sobre el disco.



Para extraer la lanceta usada, apunte hacia abajo con el Dispositivo de punción y póngalo lejos suyo. Presione el botón de disparo para comprobar que el dispositivo no está cargado. Presione hacia adelante el botón cargador y, de ese modo, se extraerá la lanceta.

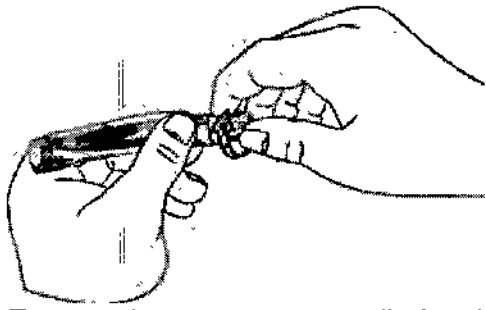


FEDERICO JOSE BRANI  
APCERADO

*Federico Jose Brani*  
MEDICAL S.A.

Coloque el botón cargador en la posición del medio. Coloque nuevamente la tapa

GABRIEL SERVIDIO  
CONDUCTOR-TECNICO  
C.N. 15.957 M.P. 18.851  
JOHNSON MEDICAL S.A.



1941



Es muy importante que elimine la lanceta usada con mucho cuidado luego de cada uso para evitar que se produzcan lesiones no deseadas con la lanceta. Las lancetas usadas pueden ser consideradas desechos biopeligrosos en su zona. Asegúrese de respetar todas las normas locales de eliminación adecuada.

### ¿Cómo limpiar el Dispositivo de punción y la Tapa transparente?

Para limpiar estos elementos, use un paño suave humedecido con agua y detergente suave. No sumerja el Dispositivo de punción en ningún líquido.

Para desinfectar estos elementos, prepare una solución con una parte de lejía doméstica y diez partes de agua. Limpie el Dispositivo de punción con un paño suave humedecido con esta solución. Sumerja únicamente las tapas en esta solución durante 30 minutos. Luego de desinfectarlas, enjuáguelas rápidamente con agua y deje que se sequen al aire.

### PRECAUCIÓN:

Para reducir el riesgo de infección:

- Asegúrese de lavar el lugar de la punción con agua y jabón antes de tomar la muestra.
- Nunca comparta una lanceta ni un dispositivo de punción.
- Siempre use una lanceta estéril nueva (las lancetas se deben utilizar sólo una vez).
- Conserve limpio su dispositivo de punción.

No realice una prueba en su antebrazo o palma de la mano cuando:

- Cree que su glucosa en sangre está disminuyendo rápidamente, como por ejemplo dentro de las dos horas posteriores a realizar ejercicio o de una inyección de insulina de acción rápida o de un bolo de bomba de insulina. Realizar la prueba en la punta del dedo podría identificar más rápidamente una reacción de hipoglucemia o de insulina, en comparación con la prueba en el antebrazo o palma de la mano.
- No han pasado dos horas luego de una comida, una inyección de insulina de acción rápida o un bolo de bomba de insulina, la realización de ejercicio físico o considera que su nivel de glucosa está cambiando rápidamente.
- Está preocupado acerca de la posibilidad de una reacción de hipoglucemia o insulina, como por ejemplo al conducir un auto. Esto es muy importante si no suele percibir la hiperglucemia (falta de síntomas que indica una reacción a la insulina).

Bajo ciertas condiciones, los resultados del test de glucosa obtenidos a partir de muestras de antebrazo pueden diferir significativamente de aquellos obtenidos con muestras al punzar los dedos. Las condiciones en donde estas diferencias son más comunes son cuando la glucosa en sangre está cambiando rápidamente, como luego de una comida, una dosis de insulina o en asociación con ejercicio físico.

Elija un lugar diferente cada vez que realice una prueba. Los pinchazos repetidos en el mismo lugar pueden producir molestias y callosidades.

Recuerde: Consulte con el profesional médico que lo atiende, antes de utilizar su antebrazo o palma de la mano para realizar pruebas.

Director Técnico: Luis De Angelis, MN 12610

Autorizado por la ANMAT PM-16-139

Condición de Venta: Venta Libre

FELDERICO JOSE BRANT  
APODERADO

Johnson & Johnson  
MEDICAL S.A.

GABRIEL SERVIDIO  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 15.997 M.P. 18.851  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.