



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

## DISPOSICIÓN N° 3366

BUENOS AIRES, 11 MAY 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-16857/10-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

### CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Productos Roche S.A.Q. e I. solicita se autorice la inscripción en el Registro de 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 el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 transcritos 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.



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

**DISPOSICIÓN N° 3366**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, Inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

**EL INTERVENTOR 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 Accu-Chek, nombre descriptivo Dispositivo para Punción, Estéril y descartable y nombre técnico Dispositivo para Punción, Estéril y Descartables de acuerdo a lo solicitado por Productos Roche S.A.Q. e I., 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 68 y 9 a 11 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-740-270, 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 N° 3366

ARTICULO 6° - Regístrese. Inscríbese 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 N° 1-47-16857/10-4

DISPOSICIÓN N° 3366

ejb

*W. Orsinger*  
DR. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
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 N° .....**3366**.....

Nombre descriptivo: Dispositivo para Punción, Estéril y Descartable.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-380, Dispositivo para  
Punción, Estéril y Descartable.

Marca del producto médico: Accu-Chek.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: El dispositivo de punción Accu-Chek Safe-T-Pro Plus  
fue desarrollado para la obtención de sangre capilar de la yema del dedo o bien,  
si el paciente es un niño menor de 1 año, del talón.

Modelo(s): Safe-T-Pro Plus.

Período de vida útil: 48 meses.

Condición de expendio: Venta libre.

Nombre del fabricante: Facet Technologies, LLC.

Lugar/es de elaboración: 101 Liberty Industrial Parkway  
MC Donough, GA, 30253 U.S.A

Expediente N° 1-47-16857/10-4

DISPOSICIÓN N° **3366**

ejb

*M. Wing*  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
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

3366

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.

## SUMARIO DE INFORMACIONES BASICAS DE LAS INSTRUCCIONES DE USO

**Nombre:** ACCU-CHEK Safe-T-Pro Plus  
Dispositivo de Punción Estéril Descartable

**Finalidad de Uso :** El dispositivo de punción Accu-Chek Safe-T-Pro Plus fue desarrollado para la obtención de sangre capilar de la yema del dedo o bien, si el paciente es un niño menor de 1 año, del talón.

Este dispositivo de punción desechable permite graduar tres profundidades de punción diferentes. De esta manera podrá adaptar la profundidad de punción al tipo de piel del paciente así como la cantidad de sangre necesaria de forma específica para la medición. Las profundidades de punción están marcadas con ranuras de distintas longitudes en la carcasa del dispositivo de punción desechable.

- ranura corta = profundidad de punción baja (aprox. 1,3 mm)
- ranura mediana = profundidad de punción media (aprox. 1,8 mm)
- ranura larga = profundidad de punción alta (aprox. 2,3 mm)

Gracias al corte especial y al reducido diámetro de la aguja ( $\varnothing$  0,65 mm, 23 G), este dispositivo de punción desechable le permitirá obtener sangre de forma **prácticamente indolora** para sus pacientes.

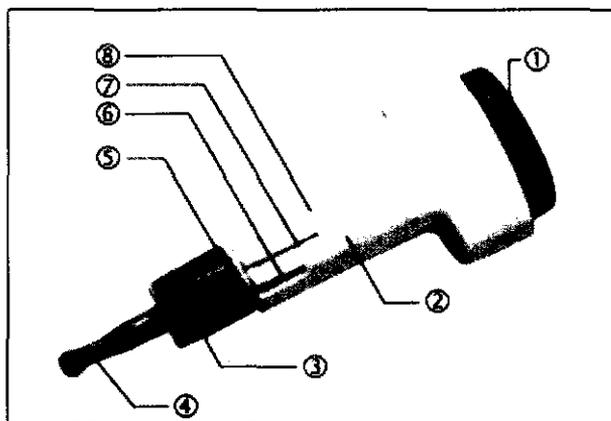
Un capuchón estéril garantiza la **esterilidad** de la aguja.

El dispositivo de punción desechable dispone de un **mecanismo de seguridad** que retrae automáticamente la aguja al interior de la carcasa después de la punción. De este modo se evitan punciones accidentales y contaminaciones cruzadas.

### Esquema del Producto Médico

Componentes del dispositivo de punción:

- 1) Botón disparador
- 2) Carcasa
- 3) Tapón de graduación de la profundidad de punción
- 4) Capuchón de esterilidad
- 5) Indicación de la profundidad de punción
- 6) Profundidad de punción baja (aprox. 1,3 mm)
- 7) Profundidad de punción media (aprox. 1,8 mm, preajustada)
- 8) Profundidad de punción alta (aprox. 2,3 mm)



Dra. Ana M. Rodríguez Angriman  
Productos Roche S.A.Q.e.l.  
Apoderada

Dr. ERNESTO D. ESPINO  
PRODUCTOS ROCHE S.A.Q.E.L.  
DIVISIÓN TECNOLÓGICA  
DIRECTOR TÉCNICO

## Instrucciones de Uso :

### Preparar la obtención de sangre

**Niños menores de 1 año:** En niños menores de 1 año la sangre capilar debe obtenerse del talón. Sólo debe obtenerse sangre de las zonas laterales de la planta de pie. La punción debe ser vertical a la planta del pie (ver las flechas en la ampliación). Durante la obtención de la muestra, mantener el pie del niño verticalmente hacia abajo. No se debe pinchar dos veces en el mismo lugar de punción. Para estimular el riego sanguíneo en el talón antes de la obtención de sangre, puede calentarlo cuidadosamente, p. ej. envolviéndolo con un paño húmedo y caliente a una temperatura de 42° C como máximo. Se debe desinfectar el talón y dejarlo secar totalmente.



### Niños mayores de 1 año y adultos.

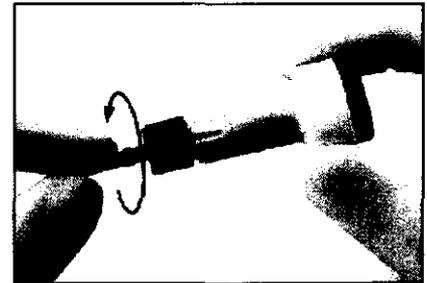
Recomendamos obtener la sangre de los laterales de la yema del dedo, puesto que son los lugares de punción menos sensibles al dolor (vea las zonas negras en la ilustración). Todos los dedos son idóneos para la punción.



### Obtener sangre

#### Desenroscar el capuchón estéril

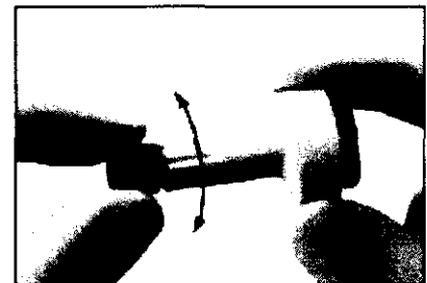
Girar el capuchón estéril y extraerlo. No utilizar el dispositivo de punción desechable si ya se ha retirado el capuchón estéril previamente.



#### Ajustar la profundidad de punción

Girar el tapón de graduación de la profundidad de punción para ajustar la profundidad de punción deseada. No ajustar la profundidad de punción antes de retirar el capuchón estéril.

Para obtener sangre capilar del talón de niños menores de 1 año utilizar exclusivamente la profundidad de punción baja o media. Si se utiliza la profundidad de punción alta existe el riesgo de lesionar el hueso calcáneo (hueso del talón).



#### Extraer sangre

Sujetar el dispositivo de punción desechable entre el dedo índice, el dedo corazón y el pulgar. Colocar el dispositivo de punción desechable en el lugar de punción deseado presionándolo firmemente. Apretar el botón disparador con el pulgar hasta el tope. Estimular la formación de la gota de sangre aplicando un suave masaje en dirección de la yema del dedo o ejerciendo una suave presión en el talón.



Eliminar los dispositivos de punción usados siempre de acuerdo con las normas vigentes.

Dra. Ana M. Rodríguez Angriman  
Productos Roche S.A.Q.e.l.  
Apoderada

Dr. ERNESTO A. ESPINO  
PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. S.1  
DIVISION DIAGNOSTICA  
DIRECTOR TECNICO

3366



Este producto cumple las exigencias de la Directiva 93/42/CEE sobre productos sanitarios.

**Presentación**

ACCU-CHEK Safe-T-Pro Plus x 200 Dispositivos de punción estériles descartables.

**Producido por :**

Facet Technologies, LLC  
101 Liberty Industrial Parkway  
MC Donough, GA, 30253 – USA

Para:

**Elaborador responsable**

Roche Diagnostics GmbH  
D-68298 Mannheim – Alemania

**Importador**

Productos Roche S.A.Q. e I. (División Diagnóstica)  
Avda. Belgrano 2126  
Don Torcuato – Partido de Tigre  
Provincia de Buenos Aires – República Argentina  
Director Técnico: Dr. Ernesto A. Espino - Farmacéutico

**“Autorizado por la A.N.M.A.T.”**  
**Certificado N° PM-740-270**

Dra. Ana M. Rodríguez Angriman  
Productos Roche S.A.Q.e.I.  
Apoderada

Dr. ERNESTO A. ESPINO  
PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e I.  
DIVISIÓN DIAGNÓSTICA  
DIRECTOR TÉCNICO

3366



**PROYECTO DE ROTULO**

**Nombre:** ACCU-CHEK Safe-T-Pro Plus  
Dispositivo de Punción Estéril Desechable

**Elaborado por:**

Facet Technologies, LLC  
101 Liberty Industrial Parkway  
MC Donough, GA, 30253 – USA

**Para:**

**Establecimiento Elaborador Responsable:**

Roche Diagnostics GmbH  
D-68298 Mannheim - Alemania

Hecho en USA

**Establecimiento Importador:**

Productos Roche S.A.Q. e I. (División Diagnóstica)  
Avda. Belgrano 2126  
Don Torcuato – Partido de Tigre  
Provincia de Buenos Aires – República Argentina  
Director Técnico: Dr. Ernesto A. Espino - Farmacéutico

**Contenido:**

200 Dispositivos de Punción Estériles Desechables

**Lea las instrucciones de uso**

Profundidad de punción: 1,3 mm; 1,8 mm; 2,3 mm.  
Diámetro de la aguja: 23 G, 0,65 mm

ACCU-CHEK y SAFE-T-PRO son marcas registradas de Roche.

Lote N° .....

Vencimiento: ...../.....

**Venta Libre**

**“Autorizado por la A.N.M.A.T.”  
Certificado N° PM-740-270**

  
Dra. ANA M. RODRIGUEZ ANGRIHAN  
PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e I.  
APODERADO

  
  
Dr. ERNESTO A. ESPINO  
PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e I.  
DIVISION DIAGNOSTICA  
DIRECTOR TECNICO



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

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-16857/10-4

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº .....**3366**....., y de acuerdo a lo solicitado por Productos Roche S.A.Q e I., 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: Dispositivo para Punción, Estéril y Descartable.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-380, Dispositivo para Punción, Estéril y Descartable.

Marca del producto médico: Accu-Chek.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: El dispositivo de punción Accu-Chek Safe-T-Pro Plus fue desarrollado para la obtención de sangre capilar de la yema del dedo o bien, si el paciente es un niño menor de 1 año, del talón.

Modelo(s): Safe-T-Pro Plus.

Período de vida útil: 48 meses.

Condición de expendio: Venta libre.

Nombre del fabricante: Facet Technologies, LLC.

Lugar/es de elaboración: 101 Liberty Industrial Parkway  
MC Donough, GA, 30253 U.S.A

Se extiende a Productos Roche S.A.Q e I. el Certificado PM-740-270, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....**11 MAY 2011**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **3366**

ejb

*Wangh*  
Dr. OTTO A. ORSINGHER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.